

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 545/2011**2011 m. birželio 10 d.****kuriuo dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽²⁾ II ir III prieduose;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 8 straipsnio 4 dalies pirmą sakinį,

- (2) todėl siekiant įgyvendinti Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, būtina priimti reglamentą, į kurį būtų įtraukti duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai. Tokiame reglamente neturi būti padarytas joks esminis pakeitimas,

pasikonsultavusi su Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniu komitetu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

kadangi:

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyti duomenų apie augalų apsaugos produktą pateikimo reikalavimai yra tokie, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dokumentai, kuriuos reikia pateikti, kad būtų patvirtinta veiklioji medžiaga arba įregistruotas augalų apsaugos produktas, turi atitikti tuos pačius reikalavimus kaip ir duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai, taikyti pagal anksčiau galiojusias taisykles, nustatytas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2011 m. birželio 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. birželio 10 d.

*Komisijos vardu**Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

PRIEDAS

**DUOMENŲ APIE AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTUS PATEIKIMO REIKALAVIMAI, KAIP NUSTATYTA
REGLAMENTO (EB) Nr. 1107/2009 8 STRAIPSNIO 1 DALIES c PUNKTE**

IŽANGA

1. Reikalinga informacija:
 - 1.1. apima techninius dokumentus, kuriuose pateikta informacija, būtina efektyvumui ir numatomam pavojui (atsirandančiam nedelsiant ar vėliau), kurį augalų apsaugos produktas gali kelti žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, įvertinti, ir įtraukta bent informacija apie toliau nurodytus tyrimus ir jų rezultatus;
 - 1.2. jei taikytina, gaunama taikant šiame priede nurodytas arba aprašytas bandymų metodikas, remiantis naujausia jų redakcija; atliekant tyrimus, pradėtus šio priedo pakeitimų įsigaliojimo dienos, informacija gaunama remiantis tinkamomis tarptautiniu arba nacionaliniu lygmeniu patvirtintomis bandymų metodikomis arba, jeigu tokių metodikų nėra, kompetentingos institucijos priimtomis metodikomis;
 - 1.3. jeigu bandymų metodika yra netinkama arba neaprašyta, arba jeigu buvo taikyta kita nei šiame priede nurodytos metodikos, apima taikytos metodikos pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai. Visų pirma, kai šiame priede daroma nuoroda į Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008 ⁽¹⁾ nustatytą metodą, kuris yra perkeltas tarptautinės organizacijos (pvz., EBPO) parengtas metodas, valstybės narės gali sutikti, kad reikalinga informacija būtų gaunama remiantis naujausiu šio metodo variantu, jeigu pradedant tyrimus metodas pagal Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 dar nebuvo patikslintas;
 - 1.4. jeigu reikalauja kompetentinga institucija, apima išsamų naudotų bandymų metodikų aprašymą, išskyrus atvejus, kai jos nurodytos arba aprašytos šiame priede, ir išsamų visų nukrypimų nuo jų aprašymą, įskaitant tų nukrypimų pagrindimą, kuris yra priimtinas kompetentingai institucijai;
 - 1.5. apima išsamią nešališką atliktų tyrimų ataskaitą, taip pat išsamų jų aprašymą arba pagrindimą, priimtina kompetentingai institucijai, jeigu:
 - nepateikiami konkretūs duomenys ir informacija, kurie nebūtų būtini dėl produkto pobūdžio ar siūlomų jo naudojimo paskirčių, arba
 - mokslškai nebūtina arba techniškai neįmanoma pateikti informacijos ir duomenų;
 - 1.6. jei taikytina, buvo surinkta pagal Tarybos direktyvos 86/609/EEB ⁽²⁾ reikalavimus.
2. **Bandymai ir analizės**
 - 2.1. Kai bandymai atliekami siekiant gauti duomenų apie savybes ir (arba) saugą žmonių arba gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bandymai ir analizės turi būti atliekami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB ⁽³⁾ nustatytų principų.
 - 2.2. Bandymus ir analizes, kurių reikalaujama pagal šio priedo 6.2–6.7 punktus, atlieka oficialios arba oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos arba organizacijos, atitinkančios bent vieną iš toliau nurodytų reikalavimų:
 - turi pakankamai mokslinių ir techninių darbuotojų, turinčių reikiamą išsilavinimą, parengimą, techninių žinių ir patirties paskirtoms užduotims atlikti,
 - turi tinkamą įrangą, būtiną bandymams ir matavimui, kuriuos, kaip jos teigia, turi kompetencijos įgyvendinti, tinkamai atlikti. Ši įranga yra tinkamai prižiūrima ir, jei taikytina, kalibruojama prieš pradedant ją naudoti ir ją panaudojus pagal nustatytą programą,

⁽¹⁾ OL L 142, 2008 5 31, p. 1.⁽²⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.⁽³⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

- turi tinkamus bandymų laukus ir, prireikus, šiltnamius, fitotronus ir sandėlius. Aplinka, kurioje atliekami bandymai, neturi įtakos jų rezultatams arba neigiamo poveikio būtinam matavimo tikslumui,
 - visiems susijusiems darbuotojams pateikia veiklos procedūras ir protokolus, naudotus bandymams,
 - kompetentingai institucijai paprašius, prieš pradėdamos bandymą, pateikia išsamią informaciją apie jį, nurodydamos bent bandymo vietą ir naudotinus augalų apsaugos produktus,
 - užtikrina, kad atlikto darbo kokybė atitiktų jo tipą, kryptį, apimtį ir numatytą paskirtį,
 - saugo visų pradinių stebėjimų, skaičiavimų ir išvestinių duomenų įrašus, taip pat kalibravimo įrašus ir galutinę bandymų ataskaitą tol, kol Sąjungoje įregistruotas atitinkamas produktas.
- 2.3. Oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos bei organizacijos ir, jei reikalaujama, oficialios laboratorijos ir organizacijos:
- pateikia atitinkamai nacionalinei institucijai visą išsamią informaciją, būtiną siekiant įrodyti, kad jos atitinka 2.2 punkte nustatytus reikalavimus,
 - bet kuriuo metu sutinka, kad būtų atliekami patikrinimai, kuriuos valstybė narė reguliariai rengia savo teritorijoje, siekdamą patikrinti, ar laikomasi 2.2 punkte nustatytų reikalavimų.
- 2.4. Nukrypdomos nuo 2.1 punkto, valstybės narės 2.2 ir 2.3 punktus gali taikyti taip pat bandymams ir analizėms, kurie atliekami jų teritorijoje siekiant gauti duomenų apie preparatų savybes ir (arba) saugumą naminėms bitėms ir naudingiesiems nariuotakojams, išskyrus bites, ir kurie realiai buvo pradėti 1999 m. gruodžio 31 d. arba iki šios datos.
- 2.5. Nukrypdomos nuo 2.1 punkto, valstybės narės 2.2 ir 2.3 punktus gali taikyti taip pat prižiūrimiems likučių bandymams, kurie atliekami jų teritorijoje pagal 8 skirsnį „Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose ir pašaruose arba ant jų“ su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios rinkai buvo pateiktos dar 1993 m. liepos 26 d., ir kurie realiai buvo pradėti 1997 m. gruodžio 31 d. arba iki šios datos.
- 2.6. Nukrypstant nuo 2.1 punkto, veikliųjų medžiagų, kurias sudaro mikroorganizmai arba virusai, bandymus ir analizes, kurie atliekami siekiant gauti duomenų apie veikliųjų medžiagų savybes ir (arba) saugumą, atsižvelgiant į kitus nei žmonių sveikata aspektus, gali atlikti oficialios ar oficialiai pripažintos bandymų laboratorijos ar organizacijos, atitinkančios bent šio priedo įžangos 2.2 ir 2.3 punktų reikalavimus.
3. Reikalinga informacija apima siūlomą augalų apsaugos produkto klasifikaciją ir ženklينimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/45/EB ⁽¹⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾.
4. Atskirais atvejais gali būti būtina reikalauti tam tikros informacijos apie koformuliantus, kaip nustatyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 544/2011 ⁽³⁾ priedo A dalyje. Prieš reikalaujant tokios informacijos ir prieš atliekant galimus naujus tyrimus, bus svarstoma visa kompetentingai institucijai pateikta informacija apie koformuliantus, ypač jei:
- pagal ES teisės aktus koformuliantą leidžiama naudoti maiste, pašaruose, vaistuose arba kosmetikoje, arba
 - koformulianto saugos duomenų lapas pateiktas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ 31 straipsnį.

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽³⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

A DALIS

CHEMINIAI PREPARATAI

1. **Augalų apsaugos produkto tapatybė**

Pateiktos informacijos apie produktą, kartu su pateiktąja apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as), turi būti pakankamai, kad būtų galima tiksliai identifikuoti preparatus ir nustatyti jų specifikaciją bei pobūdį. Nurodytą informaciją ir duomenis būtina pateikti apie visus augalų apsaugos produktus, jei nurodyta kitaip.

1.1. *Pareiškėjas (vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kt.)*

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje siekiama įregistruoti augalų apsaugos produktą, nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

1.2. *Preparato ir veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (pavadinimai, adresai ir kt., įskaitant gamyklų vietą)*

Turi būti nurodytas preparato ir kiekvienos preparate esančios veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas preparatas ir veiklioji medžiaga, pavadinimas ir adresas.

Turi būti nurodytas kiekvieno gamintojo informacijos centras (pageidautina pagrindinis informacijos centras, jo pavadinimas, telefono ir telefakso numeriai).

Jeigu veiklioji medžiaga, susijusi su gamintoju, kuris anksčiau nepateikė duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedą, turi būti nurodytas grynumas ir pateikta išsami informacija apie priemaišas, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede.

1.3. *Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodo numeris*

Turi būti nurodyti visi ankstesni, dabartiniai ir siūlomi preparato prekės pavadinimai ir kodo numeriai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir numeriai. Jeigu nurodyti prekės pavadinimai ir kodo numeriai susiję su panašiais, bet skirtingais preparatais (galbūt pasenusiais), turi būti pateikta išsami informacija apie skirtumus. (Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su jau įregistruotų augalų apsaugos produktų prekės pavadinimais).

1.4. *Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį (veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir koformuliantus)*

1.4.1. Turi būti nurodyta tokia informacija apie preparatus:

— techninės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir gryniosios (-ų) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kiekis,

— koformuliantų kiekis.

Koncentracija nurodoma kaip nustatyta Direktyvoje 1999/45/EB.

1.4.2. Turi būti nurodyti veikliųjų medžiagų ISO bendri pavadinimai arba siūlomi ISO bendri pavadinimai ir jų CIPAC⁽¹⁾ numeriai, be to, jei yra, EB (Einecs arba ELINCS) numeriai. Jei taikytina, turi būti nurodyta esama druska, esteris, anijonas ar katijonas.

1.4.3. Jeigu įmanoma, koformuliantai turi būti identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede nurodytu tarptautiniu cheminiu identifikavimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek IUPAC, tiek CA nomenklatūra. Būtina nurodyti jų struktūrą ar struktūrinę formulę. Būtina nurodyti atitinkamą kiekvieno koformuliantų komponento EB (Einecs arba ELINCS) numerį ir CAS numerį, jei tokie yra. Jeigu remiantis pateikta informacija koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, būtina pateikti tinkamą specifikaciją. Taip pat būtina nurodyti koformuliantų prekės pavadinimą, jeigu toks yra.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council (Tarptautinė pesticidų analizės bendradarbiavimo taryba).

1.4.4. Būtina nurodyti koformulantų funkciją:

- klijai (rišiklis),
- antiputokšlis,
- antifrizas,
- rišiklis,
- buferis,
- nešiklis,
- dezodorantas,
- dispergentas,
- dažai,
- emetikas,
- emulsiklis,
- trąša,
- konservantas,
- kvapioji medžiaga,
- kvepalai,
- propelentas,
- repelentas,
- apsauginė medžiaga,
- tirpiklis,
- stabilizatorius,
- sinergiklis,
- tirštiklis,
- drėkiklis,
- įvairi (nurodyti).

1.5. *Preparato fizinė būsena ir pobūdis (koncentruota emulsija, šlampaņtys milteliai, tirpalas ir kt.)*

1.5.1. Preparato tipas ir kodas turi būti nustatomas pagal Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinės kodų sistemos katalogą (GIFAP ⁽¹⁾ techninė monografija Nr. 2, 1989 m.).

Jeigu tame kataloge konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas, privaloma pateikti išsamų preparato fizinio pobūdžio ir būsenos aprašymą kartu su siūlomu tinkamu preparato tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. *Funkcija (herbicidas, insekticidas ir kt.)*

Turi būti nurodyta viena iš šių funkcijų:

- akaricidas,
- baktericidas,

⁽¹⁾ Tarptautinė pesticidų gamintojų nacionalinių asociacijų grupė.

- fungicidas,
- herbicidas,
- insekticidas,
- moliuskocidas,
- nematocidas,
- augalo augimo reguliatorius,
- repelentas,
- rodenticidas,
- cheminiai mediatoriai,
- talpicidas,
- viricidas,
- kita (būtina nurodyti).

2. Fizikinės, cheminės ir techninės augalų apsaugos produkto savybės

Būtina nurodyti, kiek augalų apsaugos produktai, kuriuos siekiama įregistruoti, atitinka susijusias FAO specifikacijas, kurioms pritarė FAO pesticidų specifikacijų, registravimo reikalavimų ir naudojimo standartų ekspertų grupei priklausančių pesticidų specifikacijų ekspertai. Nukrypimai nuo FAO specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)

Būtina pateikti tiek preparato spalvos, tiek kvapo, jeigu yra, ir fizinės būsenos aprašymą.

2.2. Sprogumo ir oksidacijos savybės

2.2.1. Preparatų sprogumo savybės turi būti nurodytos pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.14 metodą. Jeigu pagal turimą informaciją apie termodinamines savybes pagrįstai nustatoma, kad preparatas negali sukelti egzoterminės reakcijos, pakanka pateikti tą informaciją kaip paaiškinimą, kodėl nebuvo nustatytos preparato sprogumo savybės.

2.2.2. Preparatų, kurie yra kietos medžiagos, oksidacijos savybės turi būti nustatytos ir nurodytos pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.17 metodą. Kitų preparatų atveju turi būti pagrįstas naudotojams metodas. Oksidacijos savybės neturi būti nustatomos, jeigu remiantis informacija apie termodinamines savybes galima pagrįstai įrodyti, kad preparatas negali egzotermiškai reaguoti su degiomis medžiagomis.

2.3. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojamumą

Skysčių, kurių sudėtyje yra degių tirpiklių, pliūpsnio temperatūrą privaloma nustatyti ir nurodyti pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.9 metodą. Kietų preparatų ir dujų degumą privaloma nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.10, A.11 ir A.12 metodus. Savaiminį preparatų užsiliepsnojamumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.15 arba A.16 metodą ir (arba), prireikus, pagal JT bandymą „UN-Bowes-Cameron-Cage-Test“ (JT rekomendacijos dėl pavojingų krovinių vežimo, 14 skyrius, Nr. 14.3.4).

2.4. Rūgštingumas, šarmingumas ir, prireikus, pH vertė

2.4.1. Preparatų, kurie yra rūgštiniai ($\text{pH} < 4$) arba šarminiai ($\text{pH} > 10$), rūgštingumą arba šarmingumą ir pH vertę būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 31 ir MT 75 metodą.

- 2.4.2. Jei taikytina (jei turi būti naudojamas kaip vandeninis tirpalas), preparato 1 % vandeninio tirpalo, emulsijos arba dispersijos pH vertę būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 75 metodą.
- 2.5. *Klampa ir paviršiaus įtemptis*
- 2.5.1. Skystų preparatų, skirtų naudoti ypatingai mažu kiekiu, kinematinę klampą būtina nustatyti ir nurodyti pagal EBPO bandymų gaires Nr. 114.
- 2.5.2. Ne Niutono skysčių klampą būtina nustatyti ir nurodyti kartu su bandymų sąlygomis.
- 2.5.3. Skystų preparatų paviršiaus įtemptį būtina nustatyti ir nurodyti pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.5 metodą.
- 2.6. *Santykinis tankis ir tūrinis tankis*
- 2.6.1. Skystų preparatų santykinį tankį būtina nustatyti ir nurodyti pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 A.3 metodą.
- 2.6.2. Miltelių arba granulių pavidalo preparatų tūrinį (nusėdus) tankį būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 33, MT 159 arba MT 169 metodus.
- 2.7. *Laikymas — stabilumas ir galiojimo laikas. Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms*
- 2.7.1. Preparato stabilumą po 14 dienų laikymo esant 54 °C temperatūrai būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 46 metodą.
- Jeigu preparatas jautrus karščiui, gali reikėti nustatyti kitokį terminą ir (arba) temperatūrą (pvz., 8 savaitės esant 40 °C temperatūrai, 12 savaitės esant 35 °C temperatūrai arba 18 savaitės esant 30 °C temperatūrai).
- Jeigu atlikus stabilumo karštyje bandymą veikliosios medžiagos kiekis sumažėjo daugiau kaip 5 %, palyginti su nustatytu pradiniu kiekiu, nurodomas mažiausias kiekis ir pateikiama informacija apie skilimo produktus.
- 2.7.2. Be to, skystų preparatų atveju žemos temperatūros poveikį stabilumui būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 arba MT 54 metodą.
- 2.7.3. Būtina nurodyti preparato galiojimo laiką aplinkos temperatūroje. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, būtina nurodyti galiojimo laiką mėnesiais ir atitinkamą temperatūrą. Naudingos informacijos pateikta GIFAP monografijoje Nr. 17.
- 2.8. *Techninės augalų apsaugos produkto savybės*
- Būtina nustatyti technines preparato savybes, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo tinkamumo.
- 2.8.1. *Šl a m p a m u m a s*
- Kietų preparatų, kuriuos naudojant yra skiedžiami (pvz., šlampančių miltelių, vandenyje tirpstančių miltelių, vandenyje tirpstančių granulių ir vandenyje disperguojančių granulių), šlampoamumą privaloma nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 53.3 metodą.
- 2.8.2. *Nu o l a t i n i s p u t o j i m a s*
- Preparatų, kurie turi būti skiedžiami vandeniu, nuolatinį putojimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 47 metodą.
- 2.8.3. *S u s p e n s i š k u m a s i r s u s p e n s i j o s s t a b i l u m a s*
- Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., drėkstančių miltelių, vandenyje disperguojančių granulių, koncentruotų suspensijų) suspensiškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 15, MT 161 arba MT 168 metodą.
- Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granulių) dispersijos spontaniškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 160 arba MT 174 metodą.

2.8.4. Tirpalo stabilumas

Vandenyje tirpstančių produktų tirpalo stabilumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 41 metodą.

2.8.5. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas

Siekiant užtikrinti tinkamą barstomųjų miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kad juos būtų lengva naudoti, pagal CIPAC MT 59.1 metodą privaloma atlikti ir nurodyti sauso sieto bandymą.

Vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymą būtina atlikti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 59.3 arba MT 167 metodą.

2.8.6. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlampaštys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)

2.8.6.1. Miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį būtina nustatyti ir nurodyti pagal EBPO MT 110 metodą.

Nominalūs granulių dydžiai tiesioginiam naudojimui privalo būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 58.3 metodą, o vandenyje disperguojančių granulių – pagal CIPAC MT 170 metodą.

2.8.6.2. Granulių pavidalo preparatų dulkių kiekį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 171 metodą. Jei svarbu operatoriaus sąlyčio atžvilgiu, dulkių dalelių dydį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal EBPO 110 metodą.

2.8.6.3. Granulių purumo ir dilimo savybes privaloma nustatyti ir nurodyti, kai tik bus nustatyti tarptautiniu lygmeniu priimti metodai. Jei duomenų jau yra, juos privaloma nurodyti kartu su taikytu metodu.

2.8.7. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas

2.8.7.1. Preparatų, kurie sudaro emulsijas, virsmą emulsija, emulsijos patvarumą ir pakartotinį virsmą emulsija būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodą.

2.8.7.2. Praskiestų emulsijų ir emulsinių preparatų stabilumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodą.

2.8.8. Takumas, pylimo (išskalavimo) galimybė ir dulkėjimo galimybė

2.8.8.1. Granulių pavidalo preparatų takumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 172 metodą.

2.8.8.2. Suspensijų pylimo galimybę (įskaitant išskalautus likučius) (pvz., koncentruotos suspensijos, suspoemulsijos) būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 148 metodą.

2.8.8.3. Barstomųjų miltelių dulkėjimą po pagreitinto laikymo pagal 2.7.1 punktą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 34 metodą arba kitą tinkamą metodą.

2.9. *Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais turi būti įregistruota jo naudojimo paskirtis*

2.9.1. Remiantis vidaus bandymų metodais, būtina nurodyti fizinį talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą. Priimtina alternatyva būtų praktinis bandymas.

2.9.2. Būtina nustatyti ir nurodyti cheminį talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą, išskyrus atvejus, kai preparatų atskirų savybių tyrimais būtų neabejotinai nustatyta, jog nėra galimybės, kad įvyktų reakcija. Tokiais atvejais pakanka pateikti tokią informaciją kaip pagrindimą, kodėl praktiškai nebuvo nustatytas cheminis suderinamumas.

2.10. *Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų*

Jeigu tai yra sėklų beicavimo preparatai, būtina iširti ir nurodyti tiek pasiskirstymą, tiek lipnumą; pasiskirstymo atveju remiamasi CIPAC MT 175 metodu.

2.11. *Pagal 2.1–2.10 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas*

3. **Duomenys apie naudojimą**

3.1. *Numatoma naudojimo sritis, pvz., laukai, apsaugoti kultūriniai augalai, augalinių produktų laikymas, sodai*

Būtina nurodyti dabartinę (-es) ir siūlomą (-as) preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo sritį (-is):

- naudojimas laukuose, pvz., žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugoti kultūriniai augalai,
- viešųjų vietų apželdinimas,
- piktžolių kontrolė nedirbamuose plotuose,
- sodai,
- kambariniai augalai,
- augalinių produktų laikymas,
- kita (nurodyti).

3.2. *Poveikis kenksmingiesiems organizmams, pvz., apsinuodijimas prisilietus, įkvėpus arba skrandžio apsinuodijimas, fungitoksinis arba fungistatinis ir kt., sisteminis arba ne augaluose*

Būtina nurodyti poveikio kenksmingiesiems organizmams pobūdį:

- sąlytis,
- skrandžio veikimas,
- kvėpavimo takų veikimas,
- fungitoksinis veikimas,
- fungistatinis veikimas,
- desikantas,
- reprodukcijos inhibitorius,
- kita (būtina nurodyti).

Būtina nurodyti, ar preparatas pernešamas į augalus.

3.3. *Išsami informacija apie numatomą naudojimą, pvz., naikinamų kenksmingųjų organizmų tipai ir (arba) saugotini augalai ar augaliniai produktai*

Būtina pateikti išsamią informaciją apie numatomą naudojimą.

Jei taikytina, būtina nurodyti poveikį, pvz., daigumo slopinimas, nokimo stabdymas, stiebų ilgio sumažinimas, padidėjęs vaisingumas ir kt.

3.4. *Naudojimo norma*

Kiekvieno naudojimo metodui ir kiekvienai naudojimo paskirčiai privaloma nurodyti naudojimo normą, išreikštą tiek preparato, tiek veikliosios medžiagos g arba kg, apdorojamam vienetui (ha, m², m³).

Naudojimo normos paprastai nurodomos g ar kg/ha arba kg/m³ ir tam tikrais atvejais g arba kg/tonai; naudojimo normos, taikomos apsaugotiems kultūriniais augalams ir sodams, nurodomos g ar kg/100 m² arba g ar kg/m³.

- 3.5. *Veiklosios medžiagos koncentracija naudojamoje medžiagoje (pvz., purškimui skirtame atskiestame tirpale, jauke ar beicuotose sėklose)*

Veiklosios medžiagos kiekis nurodomas atitinkamai g/l, g/kg, mg/kg arba g/tonai.

- 3.6. *Naudojimo metodas*

Siūlomą naudojimo metodą būtina išsamiai aprašyti, nurodant, naudotinos įrangos, jei tokia yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetai.

- 3.7. *Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė*

Būtina nurodyti didžiausią naudojimo kartų skaičių ir naudojimo laiką. Jei taikytina, būtina nurodyti saugotinų pasėlių arba augalų augimo stadijas ir kenksmingųjų organizmų vystymosi stadijas. Jei įmanoma, turi būti dienomis nurodytas laiko intervalas tarp panaudojimų.

Būtina nurodyti apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir daugiausiai kartų panaudojus augalų apsaugos produktą, trukmę.

- 3.8. *Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams*

Jei taikytina, būtina nurodyti būtinus trumpiausius laukimo laikotarpius nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitotoksinio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams; jie turi būti nustatyti remiantis pagal 6.6 punktą pateiktais duomenimis.

Būtina nurodyti apribojimus dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra.

- 3.9. *Siūlomos naudojimo instrukcijos*

Būtina pateikti siūlomas preparato naudojimo instrukcijas, kurios turi būti išspausdintos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4. **Kita informacija apie augalų apsaugos produktą**

- 4.1. *Pakuotė (tipas, medžiagos, dydis ir kt.), preparato suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis*

- 4.1.1. Naudotina pakuotė turi būti išsamiai aprašyta, nurodant naudojamas medžiagas, gamybos būdą (pvz., štampuota, išlieta ir kt.), dydį ir talpą, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Ji turi būti sukurta laikantis FAO pesticidų pakuotės rekomendacijose nurodytų kriterijų ir rekomendacijų.

- 4.1.2. Pakuotės tinkamumas (įskaitant uždarymą), atsižvelgiant į jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastomis vežimo ir tvarkymo sąlygomis, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodus arba atitinkamus ADR metodus vidutinio dydžio biralų talpykloms, o jeigu reikalaujama, kad preparatas turėtų vaikų sunkiai atidaromus uždarymo įtaisus, – pagal ISO 8317 standartą.

- 4.1.3. Pakuotės medžiagos atsparumas jos turiniui turi būti nurodytas pagal GIFAP monografiją Nr. 17.

- 4.2. *Naudojimo įrangos valymo tvarka*

Būtina išsamiai aprašyti tiek naudojimo įrangos, tiek apsauginių drabužių valymo tvarką. Būtina nustatyti (pvz., atliekant biotestus) ir nurodyti valymo tvarkos efektyvumą.

- 4.3. *Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti*

Pateikta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir pateiktaisiais pagal 7 bei 8 skirsnius ir jais pagrįsta.

- 4.3.1. Jei taikytina, būtina nurodyti laikotarpius iki derliaus nuėmimo, laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaikos laikotarpius, kurie būtini siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją pasėliuose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės ar gyvuliai, pvz.:

— laikotarpį (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo,

— laikotarpį (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganymui skirtuose plotuose,

- laikotarpį (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus,
- išlaukos laikotarpį (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų,
- laukimo laikotarpį (dienomis) nuo panaudojimo iki apdorotų produktų tvarkymo,
- laukimo laikotarpį (dienomis) nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo.

4.3.2. Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, būtina pateikti informaciją apie bet kokias konkrečias žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos sąlygas, kuriomis preparatas gali arba negali būti naudojamas.

4.4. *Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susijusios su augalų apsaugos produktų tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru*

Būtina nurodyti rekomenduojamus metodus ir atsargumo priemones, susijusias su tvarkymo procedūromis (išsamiomis), taikomomis augalų apsaugos produktų laikymui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui ir gaisro atveju. Jei įmanoma, būtina pateikti informaciją apie degimo produktus. Būtina nurodyti galimą riziką ir metodus bei procedūras, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Būtina nurodyti procedūras, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Jei taikytina, vertinimas turi būti atliekamas pagal ISO TR 9122.

Jei taikytina, būtina nurodyti siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį ir savybes. Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir efektyvumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.5. *Nenumatytosios fitosanitarinės priemonės nelaimingo atsitikimo atveju*

Būtina pateikti išsamią tvarką, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, laikant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

- išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą,
- vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,
- sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų šalinimą,
- nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir pašalinių asmenų apsaugą,
- pirmosios pagalbos priemones.

4.6. *Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka*

Turi būti parengta tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka turi atitikti galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi nepriimtino poveikio aplinkai ir yra rentabiliausios bei praktiškiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.6.1. *Neutralizavimo galimybė*

Būtina aprašyti neutralizavimo tvarką (pvz., reakcija su šarmu, kad susidarytų mažiau toksiški cheminiai junginiai), kuria vadovaujamosi netyčia išsiliejus (išsibarsčius) medžiagai, jei ji yra pagrišta. Praktiškai ar teoriškai įvertinami ir nurodomi po neutralizacijos susidarę produktai.

4.6.2. *Kontroliuojamas deginimas*

Daugeliu atveju pageidautinas arba vienintelis saugus veikliųjų medžiagų, taip pat augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės šalinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje.

Jeigu veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) halogenų kiekis preparate yra didesnis negu 60 %, turi būti nurodytas pirolizinis veikliosios medžiagos veikimas kontroliuojamomis sąlygomis (įskaitant, jei taikytina, deguonies tiekimą ir nustatytą buvimo laiką) esant 800 °C temperatūrai, taip pat polihalogenintų dibenzo-p-dioksino ir dibenzofuranų kiekis pirolizės produktuose. Pareiškėjas turi pateikti išsamias saugaus šalinimo instrukcijas.

4.6.3. Kiti metodai

Būtina aprašyti kitus augalų apsaugos produktų, pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodus, jeigu jie siūdomi. Būtina pateikti duomenis apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų efektyvumą ir saugą.

5. Analizės metodai

Įžanga

Šis skirsnis taikomas tik analizės metodams, būtiniais kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti.

Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nustatyti po registracijos atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga visuotinai prieinama.

Šiame skirsnyje taikomos šios sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai	Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje
Svarbios priemaišos	Priemaišos, svarbios toksikologiniu ir (arba) ekotoksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu

Paprašius, turi būti pateikti šie mėginiai:

- i) preparato mėginiai;
- ii) grynosios veikliosios medžiagos analizės standartai;
- iii) pagamintos veikliosios medžiagos mėginiai;
- iv) į svarbių metabolitų ir visų kitų į likučių apibrėžtį įtrauktų komponentų analizės standartai;
- v) jei yra, etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, mėginiai.

Apibrėžtyje pateiktos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 4.1 ir 4.2 punktuose.

5.1. Preparato analizės metodai

- 5.1.1. Būtina pateikti išsamiai aprašytus metodus preparate esančiai veikliajai medžiagai nustatyti. Jei preparato sudėtyje yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, nurodomas metodas, kuriuo būtų galima nustatyti kiekvieną veikliąją medžiagą. Jei bendras metodas nepateikiamas, būtina pateikti technines priežastis. Būtina nurodyti esamų CIPAC metodų tinkamumą.

- 5.1.2. Taip pat būtina pateikti metodus svarbioms priemaišoms preparate nustatyti, jei preparato sudėtis yra tokia, kad teoriškai galima manyti, jog tokios priemaišos gali susidaryti preparatą gaminant arba jam skylant laikymo laikotarpiu.

Jei būtina, turi būti pateikti metodai koformuliantams ar koformuliantų sudedamosioms dalims preparate nustatyti.

5.1.3. Specifiškumas, linijiniškumas, tikslumas ir pakartojamumas

- 5.1.3.1. Būtina įrodyti ir nurodyti pateiktų metodų specifiškumą. Be to, būtina nustatyti, kokią įtaką turi kitos preparate esančios medžiagos.

Vertinant siūlomų metodų tikslumą, kitų komponentų poveikį galima laikyti sistemingomis klaidomis, tačiau jei kiti komponentai sudaro daugiau negu $\pm 3\%$ viso nustatyto kiekio, būtina paaiškinti bet kokių jų atsiradimą.

5.1.3.2. Turi būti nustatytas ir nurodytas siūlomų metodų linijiniškumas tam tikrame diapazone. Į kalibracinį diapazoną turi įeiti (mažiausiai 20 %) didžiausias ir mažiausias nominalus analitės kiekis atitinkamuose preparato analizės tirpaluose. Kalibruojant du kartus, kiekvieną kartą bandymus būtina atlikti su ne mažiau kaip trimis koncentracijos vertėmis. Taip pat galima imti penkias koncentracijos vertes, kurių kiekviena laikoma atskiru matavimu. Pateikiamose ataskaitose turi būti nurodyta kalibravimo linijos lygtis ir koreliacijos koeficientas, taip pat tipiški bei tinkamai sužymėti analizės dokumentai, pvz. chromatogramos.

5.1.3.3. Tikslūs paprastai turės būti tik metodai, kurie taikomi nustatant grynąją veikliąją medžiagą ir svarbias priemaišas preparate.

5.1.3.4. Dėl pakartojamumo iš esmės būtina atlikti bent penkis bandymus. Būtina nurodyti santykinį standartinį nuokrypį (% RSD). Riktus, nustatytus tinkamu metodu (pvz., *Dixons* arba *Grubbs* bandymu), galima atmeti. Jei riktai atmetami, tai būtina aiškiai nurodyti. Būtina pasistengti paaiškinti atskirų riktų atsiradimo priežastis.

5.2. *Analizės metodai likučiams nustatyti*

Būtina pateikti analizės metodus likučiams nustatyti, jei nepagrindžiama, kad galima taikyti jau pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 4.2 punkto reikalavimus pateiktus metodus.

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 4.2 punkto nuostatos.

6. **Duomenys apie efektyvumą**

Bendroji dalis

Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Visų pirma turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus preparatą, pobūdį ir mastą (palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti preparato naudojimo sąlygas.

Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie preparato sudėtyje esančią (-ias) veikliąją (-iasias) medžiagą (-as), ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias fitosanitarines sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienaarūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingųjų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.

Turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, siekiant patvirtinti, kad nustatyti būdai tinkami tam tikriems regionams ir įvairiomis sąlygomis, su kuriomis gali būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriuose tuos metodus ketinama rekomenduoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo tvirtinimą dėl sąlygų panašumo jis turi pagrįsti dokumentiniais įrodymais.

Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingojo organizmo derinį. Paprastai, jei taikytina, turi būti nurodyti bent du auginimo sezonai atlikti efektyvumo arba fitotoksiškumo bandymai.

Jeigu pareiškėjas mano, kad pirmąjį sezoną atliktais bandymais tinkamai patvirtinamas tvirtinimų, padarytų remiantis kitų kultūrinių augalų, produktų, aplinkybių arba labai panašių preparatų bandymų rezultatų ekstrapoliavimu, pagrįstumas, turi būti pateikiamas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas, kodėl bandymų nereikia atlikti kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba fitosanitarinių sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant efektyvumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonus atlikti bandymus ir juos nurodyti.

6.1. Preliminarūs bandymai

Kompetentingai institucijai pareikalavus, turi būti pateiktos, ataskaitų dėl preliminarinių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) biologinį aktyvumą ir dozių diapazono nustatymą, santraukos. Šios ataskaitos bus papildoma informacija kompetentingai institucijai vertinant augalų apsaugos produktą. Jeigu ši informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. Efektyvumo bandymai

Bandymų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandymų sąlygos

Paprastai bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, palyginant jį su tinkamais standartiniais produktais, jeigu tokių yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kuris, kaip įrodyta, yra pakankamai veiksmingas žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietovėje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą. Apskritai formuliacijos tipas, poveikis kenksmingiesiems organizmams, veikimo spektras ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinis kenksmingasis organizmas paplitęs tokiu mastu, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems pasėliams, vietovei, augalams ar augaliniams produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingasis organizmas paplitęs tokiu mastu, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingųjų organizmų kontrolei, turi būti nustatomas susijusios rūšies kenksmingųjų organizmų arba tipiškų rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės efektyvumas. Atliekant bandymus turi būti atsižvelgiama į skirtingas kenksmingųjų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsnis skirtingas.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo reguliatoriai, taip pat turi būti nustatomas poveikio apdorotinoms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti atsižvelgiama į tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakciją.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus būtina naudoti mažesnę dozę negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujama poveikiui pasiekti.

Apdorojimo poveikio trukmė turi būti tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniams produktams. Jei augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, būtina nurodyti bandymus, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai pageidaujama naudoti augalų apsaugos produktą.

Būtina pateikti įrodymų, rodančių, kad rekomenduojama naudojimo dozė, laiku ir metodu užtikrinama tinkama kontrolė, apsauga arba numatomas poveikis įvairiomis sąlygomis, kurios tikėtinos praktiškai naudojant augalų apsaugos produktą.

Jeigu nėra akivaizdžių požymių, kad augalų apsaugos produkto veikimui aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra ar lietus, didelio poveikio greičiausiai neturės, turi būti atliktas ir nurodytas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas, visų pirma, jei žinoma, kad poveikis chemiškai susijusių produktų veikimui yra didelis.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais) arba aktyvinančiuoju (-aisiais) priedu (-ais), būtina pateikti informaciją apie mišinio veikimą.

Bandyimų metodika

Bandymai turi būti parengti taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno sklypo dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Bandymų rengimas, analizė ir ataskaitos privalo atitikti Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) 152 ir 181 metodikas. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Bandymai turi būti atliekami, jei įmanoma, pagal konkrečias EPPO metodikas arba pagal metodikas, atitinkančias bent jau atitinkamos EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Tam, kad tokią analizę būtų galima atlikti, prireikus, būtina pritaikyti bandymų metodiką.

6.3. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą atsparumo išsivystymą

Būtina pateikti laboratorinius duomenis ir, jei yra, informacijos lauko sąlygomis apie kenksmingųjų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsivystymą. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, dėl kurių siekiama gauti registracijos liudijimą arba jį atnaujinti (skirtingų rūšių kenksmingųjų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), ji vis tiek turi būti pateikta, jeigu jos yra, nes iš jos gali būti matoma, kad yra tikslinės populiacijos atsparumo išsivystymo galimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą yra galimas atsparumo išsivystymas, būtina surinkti ir pateikti duomenis apie susijusių kenksmingųjų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais būtina pateikti valdymo strategiją, kuria būtų galima sumažinti tikslinių rūšių atsparumo arba kryžminio atsparumo galimybę.

6.4. Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei

6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei

Bandyimų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą augalų arba augalinių produktų skonio ar kvapo arba kitų kokybės aspektų pasikeitimą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Galimą maistinių kultūrinių augalų skonio arba kvapo pasikeitimą būtina ištirti ir nurodyti, jeigu:

- produktų pobūdis ar jų naudojimas yra toks, kad yra tikėtina skonio arba kvapo pasikeitimo rizika, arba
- nustatyta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, yra susiję su skonio arba kvapo pasikeitimo rizika.

Augalų apsaugos produktų poveikį kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybės aspektams būtina ištirti ir nurodyti, jeigu:

- augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas galėtų turėti neigiamos įtakos kitiems kokybės aspektams (pavyzdžiui, tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augalų augimo reguliatoriai), arba
- pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, turi neigiamos įtakos kokybei.

Bandymai pirmiausia atliekami su pagrindiniais kultūriniais augalais, kuriems ketinama naudoti augalų apsaugos produktą, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą ir, jei taikytina, pagrindinius apdorojimo metodus. Jei pastebimas koks nors poveikis, būtina atlikti bandymą naudojant įprastą normą.

Būtinio kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

6.4.2. Poveikis perdirbimo procesams

Bandymų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai, kurie paprastai skirti perdirbimo procesams, tokiems kaip vyno gamybai, alaus gamybai ar duonos gamybai, ir kai derliuje nustatoma daug likučių, būtina ištirti ir nurodyti neigiamo poveikio galimybę, jeigu:

- esama požymių, kad susijusiems procesams įtakos galėjo turėti augalų apsaugos produkto naudojimas (pavyzdžiui, augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš pat derliaus nuėmimą), arba
- nustatyta, kad tiems procesams arba jų produktams neigiamo poveikio turėjo kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga.

Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

6.4.3. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui

Bandymų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų laikymo nuostolius.

Būtinios sąlygos

Jei taikytina, turi būti nustatytas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Jeigu tikėtina, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, jei taikytina, būtina nustatyti poveikį derliui pasibaigus laikymo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie laikymo laiką.

Ši informacija paprastai bus gaunama atlikus 6.2 punkte nustatytus bandymus.

6.5. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

Bandymų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Herbicidų ir kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju būtina nustatyti tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribas, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Nustačius didelį fitotoksinį poveikį, taip pat būtina ištirti tarpinę naudojimo normą.

Jei daromas neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba kad jis laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančių įrodymų. Prireikus, būtina pateikti derliaus vertinimą.

Būtina įrodyti augalų apsaugos produkto saugumą pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksnius, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais), mišiniui taikomos ankstesnių punktų nuostatos.

Bandymų metodika

6.2 punkte nustatytų bandymų metu turi būti atliekamas fitotoksiškumo stebėjimas.

Jei nustatomas fitotoksinis poveikis, jis turi būti tiksliai įvertintas ir nurodytas remiantis EPPO 135 metodika arba, jei valstybė narė to reikalauja ir bandymas atliekamas šios valstybės narės teritorijoje, remiantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Kad būtų galima atlikti tokią analizę, prireikus, būtina pritaikyti taikomą bandymų metodiką.

- 6.6. *Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pvz. naudingiesiems ir kitiems netiksliniams organizmams, vėliau auginamiems kultūriniais augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo duomenys*

6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galima šalutinį apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams.

Būtinios sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos likučių, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, turi būti pateikti poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniais augalams stebėjimo duomenys.

6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įvairius šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti nusėdant augalų apsaugos produkto garams, stebėjimo duomenis.

6.6.3. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti augalų apsaugos produktų poveikio dauginimui naudojamoms augalų dalims, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produkto neleidžiama naudoti kultūriniais augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos ar gumbai, stebėjimo duomenis:

- i) sėklų atveju – gyvybingumui, dygimui ir dygimo greičiui;
- ii) ūglių atveju – šaknijimuisi ir augimo greičiui;
- iii) ataugų atveju – susidarymui ir augimo greičiui;
- iv) gumbų atveju – daigumui ir įprastam augimui.

Bandymų metodika

Bandymai su sėklomis turi būti atliekami pagal ISTA metodus⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Tarptautinės bandymų su sėklomis taisyklės, 1985 m. Tarptautinės sėklų tyrimų asociacijos (angl. *International Seed Testing Association*) darbai „Science and Technology“, 13 tomas, Nr. 2. 1985 m.

6.6.4. Poveikis naudingiesiems ir kitiems netiksliniams organizmams

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis kitų kenksmingųjų organizmų paplitimui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Būtina taip pat nurodyti bet kokią pastebėtą poveikį aplinkai, visų pirma poveikį laukinei gamtai ir (arba) naudingiesiems organizmams.

6.7. Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas

Visų pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų ir informacijos santrauka turi būti pateikta kartu su išsamiu ir kritišku duomenų vertinimu, visų pirma atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudą, kylantį ar galintį kilti neigiamą poveikį ir priemones, būtinas siekiant išvengti neigiamo poveikio arba jį sumažinti.

7. Toksikologiniai tyrimai

Kad būtų tinkamai įvertintas preparatų toksiškumas, pateikiama pakankamai informacijos apie veikliosios medžiagos ūmų toksiškumą, dirginimą ir jautrinimą. Jei įmanoma, pateikiama papildomos informacijos apie veikliosios medžiagos toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus.

Atsižvelgiant į galimą priemonių ir kitų komponentų įtaką toksikologiniam veikimui, būtina, kad prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridėtas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Bandymai turi būti atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, kurį ketinama įregistruoti.

7.1. Ūmus toksiškumas

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu, poveikį, visų pirma nustatyti ar nurodyti:

- augalų apsaugos produktų toksiškumą,
- augalų apsaugos produkto toksiškumą, palyginti su veikliąja medžiaga,
- poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,
- jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą,
- atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio turi būti skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat turi būti galima atlikti augalų apsaugos produktų klasifikaciją pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

7.1.1. Oralinis

Būtinios sąlygos

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas visada atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandymų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.1 bis arba B.1 tris metodą.

7.1.2. Poodinis

Būtinios sąlygos

Ūmaus poodinio toksiškumo bandymas atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandyimų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.3 metodą.

7.1.3. *Inhaliacinis**Bandyimo tikslas*

Bandymus bus nustatytas augalų apsaugos produkto arba šio produkto išskiriamų dūmų inhaliacinis toksiškumas žiurkėms.

Būtinios sąlygos

Bandyimą būtina atlikti, jeigu augalų apsaugos produktas:

- yra dujos arba suskystintos dujos,
- yra dūmus išskirianti formuliacija arba fumigantas;
- yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą,
- yra garus išskiriantis preparatas,
- yra aerosolis,
- yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ masės) skersmens dalelių,
- turi būti purškiamas iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis,
- savo sudėtyje turi veikliosios medžiagos, kurios garų slėgis $> 1 \times 10^{-2}$ Pa, ir turi būti naudojamas uždaroje patalpose, kaip antai sandėliuose arba šiltnamiuose,
- turi būti naudojamas tokiu būdu, kai susidaro daug $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ masės) skersmens dalelių arba lašelių.

Bandyimų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.2 metodą.

7.1.4. *Odos dirginimas**Bandyimo tikslas*

Bandymu bus nustatyta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti odą, įskaitant pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Būtinios sąlygos

Su augalų apsaugos produktu susijusį odos dirginimą nustatyti būtina, išskyrus tuos atvejus, kai tikėtina, kad augalų apsaugos produktas turi didelio poveikio odai arba neturi jokio poveikio, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandyimų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 metodą.

7.1.5. *Akių dirginimas**Bandyimo tikslas*

Bandymu bus nustatyta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti akis, įskaitant pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Būtinios sąlygos

Akių dirginimo bandymus atlikti būtina, išskyrus tuos atvejus, kai tikėtina, kad augalų apsaugos produktas gali turėti didelio poveikio akims, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandyų metodas

Akių dirginimas turi būti nustatomas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 metodą.

7.1.6. Odos jautrinimas

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto galimybę sukelti odos jautrinimo reakcijas.

Būtinios sąlygos

Bandymus būtina atlikti visada, išskyrus tuos atvejus, kai žinoma, kad veiklioji (-sios) medžiaga (-os) arba koformuliantai pasižymi jautrinančiomis savybėmis.

Bandyų metodas

Bandymai turi būti atliekami pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.6 metodą.

7.1.7. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

Bandymo tikslas

Kai kuriais atvejais, jeigu produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio tyrimus, kaip nurodyta 7.1.1–7.1.6 punktuose. Dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus kiekvienu atveju sprendžiama atskirai, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę ir turimą informaciją arba praktinę darbo su susijusiais produktais arba panašiais produktais patirtį.

7.2. Duomenys apie sąlytį

Nustatant operatorių, pašalinių asmenų arba darbuotojų sąlytį su augalų apsaugos produktu per orą jų kvėpavimo zonoje, turi būti atsižvelgiama į Tarybos direktyvos 98/24/EB ⁽¹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/37/EB ⁽²⁾ reikalavimus.

7.2.1. Operatoriaus sąlytis

Pavojus asmenims, kurie naudoja augalų apsaugos produktus, priklauso nuo fizinių, cheminių ir toksikologinių augalų apsaugos produkto savybių, taip pat nuo produkto tipo (neskiestas ar skiestas) ir sąlyčio būdo, laipsnio bei trukmės. Būtina surinkti pakankamai informacijos ir duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlyčio su veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis) ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbiais cheminiais junginiais, esančiais augalų apsaugos produkte, kurį galima patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, laipsnį. Jais taip pat turi būti remiamasi pasirenkant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant asmens apsaugos priemones, kurias turi naudoti operatoriai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje.

7.2.1.1. Sąlyčio operatoriui vertinimas

Vertinimo tikslas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Visada būtina įvertinti operatoriaus sąlytį.

Vertinimo sąlygos

Vertinamas kiekvienas augalų apsaugos produkto naudojimo metodas ir siūloma naudojimo įranga, atsižvelgiant į reikalavimus, kurie susiję su Direktyvos 1999/45/EB arba Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatų dėl klasifikavimo ir ženklinimo įgyvendinimu ir kurie taikomi tvarkant neskietus arba skietus produktus, taip pat naudojant skirtingų tipų ir dydžių talpyklas, maišant, kraunant ir naudojant augalų apsaugos produktą įvairiomis klimato sąlygomis, valant ir įprastai prižiūrint naudojimo įrangą.

⁽¹⁾ OL L 131, 1998 5 5, p. 11.

⁽²⁾ OL L 158, 2004 4 30, p. 50.

Pirmiausia vertinimas atliekamas darant prielaidą, kad operatorius nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Jei taikytina, atliekamas antras vertinimas darant prielaidą, kad operatorius naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas būtinas apsaugos priemones. Jeigu apsaugos priemonės nurodytos etiketėje, atliekant vertinimą į jas bus atsižvelgta.

7.2.1.2. *Operatoriaus sąlyčio vertinimas*

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį operatorius gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti faktinius sąlyčio duomenis, susijusius su atitinkamu (-ais) sąlyčio būdu (-ais), jeigu atlikus rizikos vertinimą nustatoma, kad viršijama su sveikatos apsauga susijusi ribinė vertė. Pavyzdžiui, jeigu operatoriaus sąlyčio vertinimo, nustatyto 7.2.1.1 punkte, rezultatai rodo, kad gali būti viršytas:

— leistinas (-i) operatoriaus sąlyčio lygis (-iai) (LOSL), nustatytas (-i) patvirtintai veikliajai medžiagai, ir (arba)

— pagal direktyvas 98/24/EB ir 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbaus (-ių) cheminio (-ių) junginio (-ių) ribinės vertės.

Faktinio sąlyčio duomenis taip pat būtina nurodyti, jeigu nėra tinkamo apskaičiavimo modelio arba tinkamų duomenų, kad būtų galima atlikti 7.2.1.1 punkte nustatytą vertinimą.

Tais atvejais, kai sąlytis per odą yra svarbiausias sąlyčio būdas, odos absorbcijos bandymas arba pusiau ūminio poveikio odai tyrimo rezultatai, jeigu jų dar nėra, gali būti naudingi alternatyviu bandymu duomenims gauti, siekiant patikslinti 7.2.1.1 punkte nustatytą vertinimą.

Bandymų sąlygos

Bandymas turi būti atliekamas realiomis sąlyčio aplinkybėmis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.2.2. *Pašalinių asmenų sąlytis*

Naudojant augalų apsaugos produktus, sąlytį su jais gali patirti pašaliniai asmenys. Būtina pateikti pakankamai informacijos ir duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas, įskaitant pašalinių asmenų neįleidimą į apdorojamus plotus ir atstumus, skiriančius nuo apdorojamų plotų.

Vertinimo tikslas

Vertinimas atliekamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį pašalinis asmuo gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Visada būtina įvertinti pašalinių asmenų sąlytį.

Vertinimo sąlygos

Pašalinių asmenų sąlytį būtina įvertinti atsižvelgiant į kiekvieną augalų apsaugos produkto naudojimo metodą. Atliekant vertinimą daroma prielaida, kad pašaliniai asmenys nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Jeigu atlikus vertinimą nustatoma, kad yra priežasčių nerimauti, gali reikėti įvertinti pašalinių asmenų sąlyčio lygį.

7.2.3. Darbuotojų sąlytis

Darbuotojai sąlytį su augalų apsaugos produktais gali patirti po jų panaudojimo eidami į apdorotus laukus ar patalpas arba tvarkydami apdorotus augalus arba augalinius produktus, ant kurių yra augalų apsaugos produktų likučių. Būtina nurodyti pakankamai informacijos ir duomenų, kad būtų galima nustatyti tinkamas apsaugos priemonės, įskaitant laukimo laikotarpį ir laikotarpį, po kurio galima vėl eiti į apdorotus plotus.

7.2.3.1. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

Vertinimo tikslas

Sąlytis, kurį darbuotojas gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, vertinamas naudojant, jei įmanoma, tinkamą apskaičiavimo modelį.

Būtinios sąlygos

Visada būtina įvertinti darbuotojų sąlytį.

Vertinimo sąlygos

Darbuotojų sąlyčio vertinimą būtina atlikti kiekvieno kultūrinio augalo ir užduoties, kurią ketinama atlikti, atveju.

Pirmiausia vertinimas atliekamas remiantis turimais duomenimis apie numatomą sąlytį ir darant prielaidą, kad darbuotojas nenaudoja jokių asmens apsaugos priemonių.

Jei taikytina, atliekamas antras vertinimas darant prielaidą, kad darbuotojas naudoja veiksmingas ir lengvai gaunamas būtinas apsaugos priemones.

Jei taikytina, atliekamas dar vienas vertinimas remiantis surinktais duomenimis apie likučių, atsirandančių siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, kiekį.

7.2.3.2. Darbuotojų sąlyčio vertinimas

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti sąlytį, kurį darbuotojai gali patirti siūlomomis augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti faktinius sąlyčio duomenis, susijusius su atitinkamu (-ais) sąlyčio būdu (-ais), jeigu atlikus rizikos vertinimą nustatoma, kad viršijama su sveikatos apsauga susijusi ribinė vertė. Pavyzdžiui, jeigu darbuotojų sąlyčio vertinimo, nustatyto 7.2.3.1 punkte, rezultatai rodo, kad gali būti viršytas:

— LOSL, nustatytas (-i) patvirtintai (-oms) veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), ir (arba)

— pagal direktyvas 98/24/EB ir 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbaus (-ių) cheminio (-ių) junginio (-ių) ribinės vertės.

Faktinius sąlyčio duomenis taip pat būtina nurodyti, jeigu nėra tinkamo apskaičiavimo modelio arba tinkamų duomenų, kad būtų galima atlikti 7.2.3.1 punkte nustatytą vertinimą.

Tuo atveju, kai sąlytis per odą yra svarbiausias sąlyčio būdas, odos absorbcijos bandymas, jeigu jis dar neatliktas, gali būti naudingu alternatyviu bandymu duomenims gauti, siekiant patikslinti 7.1.3.1 punkte nustatytą vertinimą.

Bandymų sąlygos

Bandymas turi būti atliekamas realiomis sąlyčio aplinkybėmis, atsižvelgiant į siūlomas augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygas.

7.3. Odos absorbcija

Bandymo tikslas

Bandymu įvertinama veikliosios medžiagos ir toksikologiniu požiūriu svarbių cheminių junginių absorbcija per odą.

Būtin os sąlygos

Tyrimas turi būti atliktas, jeigu sąlytis per odą yra svarbus sąlyčio būdas ir jeigu atlikus rizikos vertinimą nustatoma, kad viršijama su sveikatos apsauga susijusi ribinė vertė. Pavyzdžiui, jeigu operatoriaus sąlyčio vertinimo arba sąlyčio lygio vertinimo, nustatyto 7.2.1.1 arba 7.2.1.2 punktuose, rezultatai rodo, kad gali būti viršytas:

- LOSL, nustatytas (-i) patvirtintai (-oms) veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), ir (arba)
- pagal direktyvas 98/24/EB ir 2004/37/EB nustatytos augalų apsaugos produkto veikliosios medžiagos ir (arba) toksikologiniu požiūriu svarbaus (-ių) cheminio (-ių) junginio (-ių) ribinės vertės.

Bandy mų sąlygos

Paprastai būtina nurodyti pagrindinius *in vivo* odos absorbcijos tyrimo, naudojant žiurkes, duomenis. Jeigu rizikos vertinimu, kurį atliekant atsižvelgiama į šiuos įvertintus *in vivo* odos absorbcijos tyrimo duomenis, nustatomas pernelyg didelis sąlytis, gali reikėti atlikti lyginamąjį *in vitro* absorbcijos tyrimą, naudojant žiurkių ir žmogaus odą.

Bandy mų metodika

Bandy mas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.44 arba B.45 metodą.

7.4. Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys

Je i taikytina, apie kiekvieną koformuliantą pateikiama ši informacija:

- a) registracijos numeris, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;
- b) prie techninių dokumentų pridėtos tyrimų santraukos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte;
- c) saugos duomenų lapas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Pateikiama visa kita turima informacija.

8. Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose, pašaruose arba ant jų

Įžanga

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo 6 skirsnio įžangos nuostatos.

8.1. Likučių metabolizmas, pasiskirstymas ir išraiška augaluose arba gyvuliuose

Bandy mų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

- pateikti visų galutinių likučių tam tikrame nuimamų kultūrinių augalų, kurie buvo apdoroti kaip siūloma, kiekyje vertinimą,
- kiekybiškai įvertinti visų likučių skilimo ir išskyrimo greitį tam tikruose gyvūniniuose produktuose (piene arba kiaušiniuose) ir išmatose,
- nustatyti svarbiausius visų galutinių likučių komponentus atitinkamai kultūriniuose augaluose ir valgomuosiuose gyvūniniuose produktuose,
- nurodyti likučių pasiskirstymą atitinkamai tam tikrose kultūrinių augalų dalyse ir tam tikruose valgomuosiuose gyvūniniuose produktuose,
- kiekybiškai įvertinti svarbiausius likučių komponentus ir parodyti šių komponentų ekstrahavimo proceso efektyvumą,

— surinkti duomenis, pagal kuriuos būtų galima nuspręsti, ar būtina tirti gyvulių pašarus, kaip nustatyta 8.3 punkte,

— nustatyti likučio apibrėžtį ir išraišką.

Būtinios sąlygos

Papildomi metabolizmo tyrimai turi būti atliekami tuo atveju, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.1 ir 6.2 punktų reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą. Juos gali reikėti atlikti dėl kultūrinių augalų arba gyvulių, apie kuriuos nebuvo pateikta duomenų tvirtinant veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 arba tie duomenys nebuvo būtini keičiant veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) tvirtinimo sąlygas, arba tuo atveju, kai būtų galima tikėtis, kad metabolizmas bus kitoks.

Bandytų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.1 ir 6.2 punktų atitinkamų pastraipų nuostatos.

8.2. *Likučių bandymai*

Bandytų tikslas

Šiais tyrimais siekiama:

— kiekybiškai įvertinti didžiausią tikėtiną likučių koncentraciją apdorotuose kultūriniuose augaluose derliaus nuėmimo metu arba juos iškraunant iš sandėlio, laikantis siūlomos geros žemės ūkio praktikos, ir

— nustatyti, jei taikytina, pesticidų likučių mažėjimo tempą.

Būtinios sąlygos

Papildomi likučių bandymai turi būti atliekami tuo atveju, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.3 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą. Juos gali reikėti atlikti dėl specialių formuliacijų, specialių naudojimo metodų ar kultūrinių augalų, apie kuriuos nebuvo pateikta duomenų tvirtinant veikliąją medžiagą arba tie duomenys nebuvo būtini keičiant veikliosios medžiagos tvirtinimo sąlygas.

Bandytų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.3 punkto atitinkamų pastraipų nuostatos.

8.3. *Gyvulių pašarų tyrimai*

Bandytų tikslas

Šiais tyrimais siekiama nustatyti gyvūniniuose produktuose esančius likučius, susijusius su likučiais pašaruose ar pašariniuose augaluose.

Būtinios sąlygos

Papildomi pašarų tyrimai, siekiant įvertinti didžiausią likučių koncentraciją gyvūniniuose produktuose, turi būti atliekami tuo atveju, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.4 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą. Juos gali reikėti atlikti tuo atveju, kai ketinama įregistruoti papildomus pašarinius augalus, dėl kurių padidėja gyvulių, apie kuriuos nebuvo pateikta duomenų tvirtinant veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) arba tie duomenys nebuvo būtini keičiant veikliosios medžiagos tvirtinimo sąlygas, pasisavinamų likučių kiekis.

Bandytų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.4 punkto atitinkamų pastraipų nuostatos.

8.4. *Pramoninio perdirbimo ir (arba) namų sąlygomis paruoštų preparatų poveikis*

Bandyamų tikslas

Svarbiausi šių tyrimų tikslai yra:

- nustatyti, ar perdirbimo metu atsiranda žaliavose esančių likučių skilimo arba reakcijos produktų, dėl kurių gali reikėti atlikti atskirą rizikos vertinimą,
- nustatyti kiekybinį likučių pasiskirstymą įvairiuose tarptiniuose bei galutiniuose produktuose ir įvertinti likučių pernešimo veiksnius,
- suteikti galimybę realiau apskaičiuoti likučių pasisavinimą per maistą.

Būtinios sąlygos

Papildomi tyrimai turi būti atliekami tik tuo atveju, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.5 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą. Juos gali reikėti atlikti dėl kultūrinių augalų, apie kuriuos nebuvo pateikta duomenų tvirtinant veikliąją medžiagą arba tie duomenys nebuvo būtini keičiant veikliosios medžiagos tvirtinimo sąlygas.

Bandyamų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 [priedo A dalies 6.5 punkto atitinkamų pastraipų nuostatos.

8.5. *Likučiai vėliau auginamuose kultūriniuose augaluose*

Bandyamų tikslas

Šiais tyrimais siekiama įvertinti galimus likučius vėliau auginamuose kultūriniuose augaluose.

Būtinios sąlygos

Papildomi tyrimai turi būti atliekami tik tuo atveju, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.6 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą. Juos gali reikėti atlikti dėl specialių formuliacijų, specialių naudojimo metodų ar kultūrinių augalų, apie kuriuos nebuvo pateikta duomenų tvirtinant veikliąją medžiagą arba tie duomenys nebuvo būtini keičiant veikliosios medžiagos tvirtinimo sąlygas.

Bandyamų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.6 punkto atitinkamų pastraipų nuostatos.

8.6. *Siūlomos didžiausios leidžiamosios likučių koncentracijos (DLK) ir likučių apibrėžtis*

Turi būti pateiktas išsamus siūlomos DLK pagrindimas, įskaitant, jei taikytina, išsamius taikytos statistinės analizės duomenis.

Jeigu remiantis pagal 8.1 punkto nuostatas pateiktais metabolizmo tyrimais paaiškėja, kad likučių apibrėžtis turi būti keičiama atsižvelgiant į faktinę likučių apibrėžtį ir būtiną pagrindimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 6.7 punkto atitinkamoje pastraipoje, gali reikėti dar kartą atlikti veikliosios medžiagos vertinimą.

8.7. *Numatyti paskirčiai siūlomi naudojimo laikotarpiai iki derliaus nuėmimo, išlaukos laikotarpiai arba laikymo laikotarpiai, kai naudojama po derliaus nuėmimo*

Būtina visapusiškai pagrįsti pasiūlymus.

8.8. *Galimo ir faktinio sąlyčio per maistą ir kitais būdais apskaičiavimas*

Bus atsižvelgta į realiai numatyto pasisavinamo likučių kiekio per maistą apskaičiavimą. Tai galima daryti palaipsniui, vis realiau pagrindžiant numatomą likučių pasisavinimą. Jei taikytina, turi būti atsižvelgiama į kitus sąlyčio šaltinius, kaip antai likučius, atsirandančius dėl vaistų ar veterinarinių vaistų naudojimo.

8.9. Duomenų apie likučių veikimą santrauka ir vertinimas

Visų šiame skirsnyje pateiktų duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos santraukos ir vertinimo. Dokumente pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų žmonėms bei gyvūnams ir duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą.

Jeigu buvo pateikti metabolizmo duomenys, būtina atsižvelgti į ne žinduolių metabolitų toksikologinę svarbą.

Jeigu buvo pateikti metabolizmo duomenys, parengiama scheminė diagrama, kurioje būtų parodyti metaboliniai keliai augaluose ir gyvūnuose, trumpai paaiškinamas jų pasiskirstymas ir susiję cheminiai pokyčiai.

9. Išlikimas ir veikimas aplinkoje

Ižanga

- i) Pateiktos informacijos, kartu su Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priede nustatyta informacija apie veikliąją medžiagą, turi būti pakankamai, kad būtų galima atlikti augalų apsaugos produkto išlikimo bei veikimo aplinkoje ir netikslinių rūšių, kurioms gali kilti pavojus dėl sąlyčio su produktu, vertinimą.
 - ii) Visų pirma pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktos informacijos apie veikliąją medžiagą turėtų būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nustatyti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusios rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),
 - numatyti pasiskirstymą, išlikimą ir veikimą aplinkoje, taip pat susijusius laikotarpius,
 - identifikuoti netikslines rūšis ir populiacijas, kurioms kyla pavojus dėl galimo sąlyčio, ir
 - nustatyti priemones, būtinas aplinkos užterštumui ir poveikiui netikslinėms rūšims sumažinti.
 - iii) Jeigu naudojama žymėtoji bandomoji medžiaga, taikomas Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7 skirsnio ižangos iv punktas.
 - iv) Jei taikytina, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus.
- Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi taškiniai įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšmingos/nereikšmingos“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).
- v) Numatoma gamtinė koncentracija dirvožemyje (PEC_S), vandenyje (PEC_{SW} ir PEC_{GW}) ir ore (PEC_A).

Būtina pagrįstai apskaičiuoti tikėtiną arba jau esamą veikliosios medžiagos, svarbių metabolitų, skilimo ir reakcijos produktų koncentraciją dirvožemyje, požeminiame vandenyje, paviršiniuose vandenyse ir ore, panaudojus augalų apsaugos produktą siūlomomis sąlygomis. Be to, būtina įvertinti realų blogiausią atvejį.

Apskaičiuojant tokią koncentraciją, taikomos šios apibrėžtys:

— Numatoma gamtinė koncentracija dirvožemyje (PEC_S)

Viršutiniame dirvožemio sluoksnyje esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) netiksliniams dirvožemio organizmams, koncentracija.

— Numatoma gamtinė koncentracija paviršiniuose vandenyse (PEC_{SW})

Paviršiniuose vandenyse esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) netiksliniams vandens organizmams, koncentracija.

— Numatoma gamtinė koncentracija požeminiame vandenyje (PEC_{GW})

Likučių požeminiame vandenyje koncentracija.

— Numatoma gamtinė koncentracija ore (PEC_A)

Ore esančių likučių, kurie gali turėti poveikio (ūmaus ir lėtinio) žmonėms, gyvūnams ir kitiems netiksliniams organizmams, koncentracija.

Apskaičiuojant likučių koncentraciją būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Naudingas šio skaičiavimo metodas pateiktas EPPO rizikos aplinkai vertinimo sistemose ⁽¹⁾. Jei taikytina, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai.

Modeliai, naudojami apskaičiuojant numatomą koncentraciją aplinkoje, turi atitikti šias sąlygas:

— jais turi būti geriausiai įvertinami visi susiję procesai, atsižvelgiant į realius parametrus ir prielaidas,

— jei įmanoma, jie turi būti pagrįstai patvirtinti matavimais, atliktais tinkamomis modelio naudojimo sąlygomis,

— jie turi būti tinkami naudoti vietovės, kurioje naudojamas produktas, sąlygomis.

Jei taikytina, pateiktą informaciją turi sudaryti Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7 skirsnyje nurodyta informacija.

9.1. *Išlikimas ir veikimas dirvožemyje*

Jei taikytina, taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1 punkto nuostatos dėl teiktinos informacijos apie naudojamą dirvožemį ir jo pasirinkimą.

9.1.1. *Skilimo dirvožemyje greitis*

9.1.1.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Bandymo tikslas

Skilimo dirvožemyje tyrimais geriausiai apskaičiuojamas galimas 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT_{50lab} ir DT_{90lab}) skilimo laboratorijos sąlygomis laikas.

Būtinios sąlygos

Būtina ištirti augalų apsaugos produktų atsparumą ir veikimą dirvožemyje, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą ir svarbius metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formacijoms.

Bandymų sąlygos

Būtina nurodyti aerobinio ir (arba) anaerobinio skilimo dirvožemyje greitį.

Paprastai tyrimas trunka 120 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai iki šio laikotarpio pabaigos suskyla daugiau kaip 90 % veikliosios medžiagos.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993 m.). „Sprendimų priėmimo sistemos, pagal kurias vertinama su augalų apsaugos produktais susijusi rizika aplinkai“. OEPP/EPPO biuletenis Nr. 23, p. 1–154 ir biuletenis Nr. 24, p. 1–87.

Bandymų metodika

SETAC pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo vertinimo tvarka.

9.1.1.2. *Lauko tyrimai*

— *Skaidos dirvožemyje tyrimai*

Bandymo tikslas

Skaidos dirvožemyje tyrimais geriausiai apskaičiuojamas laikas, per kurį lauko sąlygomis išsisklaido 50 ir 90 % veikliosios medžiagos (DT_{50f} ir DT_{90f}). Jei taikytina, būtina surinkti informaciją apie svarbius metabolitus, skilimo ir reakcijos produktus.

Būtinės sąlygos

Būtina ištirti augalų apsaugos produktų sklaidą ir veikimą dirvožemyje, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą ir svarbius metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formulacijoms.

Bandymo sąlygos ir metodika

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2.2 punkto atitinkamos pastraipos nuostatos.

— *Likučių dirvožemyje tyrimai*

Bandymo tikslas

Likučių dirvožemyje tyrimais apskaičiuojamas likučių dirvožemyje koncentracija derliaus nuėmimo metu arba sėjant ar sodinant vėliau auginamus kultūrinius augalus.

Būtinės sąlygos

Būtina nurodyti likučių dirvožemyje tyrimus, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 [priedo A dalies 7.1.1.2.2 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą ir svarbius metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formulacijoms.

Bandymų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2.2 punkto atitinkamos pastraipos nuostatos.

Bandymų metodika

SETAC pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo vertinimo tvarka.

— *Kaupimosi dirvožemyje tyrimai*

Bandymų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų likučių kaupimosi galimybę.

Būtinės sąlygos

Būtina nurodyti kaupimosi dirvožemyje tyrimus, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2.2 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą ir svarbius metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formulacijoms.

Bandymų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.1.2.2 punkto atitinkamos pastraipos nuostatos.

Bandymų metodika

SETAC pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo vertinimo tvarka.

9.1.2. Judumas dirvožemyje

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų judumą ir išplovimo galimybę.

9.1.2.1. *Laboratoriniai tyrimai*

Būtinios sąlygos

Būtina ištirti augalų apsaugos produktų judumą dirvožemyje, jei negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.2 ir 7.1.3.1 punktų reikalavimus gautų duomenų. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formulacijoms.

Bandymų metodika

SETAC pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo vertinimo tvarka.

9.1.2.2. *Lizimetriniai tyrimai arba išplovimo lauke tyrimai*

Bandymų tikslas

Bandymu gaunami duomenys apie:

— augalų apsaugos produkto judumą dirvožemyje,

— galimą išplovimą į požeminį vandenį,

— galimą pasiskirstymą dirvožemyje.

Būtinios sąlygos

Siekiant nuspręsti, ar reikia atlikti išplovimo lauke tyrimus arba lizimetrinius tyrimus, bus būtina ekspertų nuomonė, atsižvelgiant į skilimo ir judumo tyrimų rezultatus ir apskaičiuotą PEC₅. Atliktinų tyrimų tipas aptariamas su kompetentingomis institucijomis.

Šiuos tyrimus būtina atlikti, jeigu negalima pritaikyti pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.3 punkto reikalavimus gautų duomenų apie veikliąją medžiagą ir svarbius metabolitus, skilimo bei reakcijos produktus. Šie duomenys negali būti taikomi, pavyzdžiui, lėtai išsiskiriančioms formulacijoms.

Bandymų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 7.1.3.3 punkto atitinkamos pastraipos nuostatos.

9.1.3. Tikėtinos koncentracijos dirvožemyje apskaičiavimas

Apskaičiuota PEC₅ turi būti susijusi su vienkartinio naudojimu, kai naudojimo norma, kurią siekiama įregistruoti, yra didžiausia, su didžiausiu naudojimo kartų skaičiumi ir didžiausiomis naudojimo normomis, kuriuos siekiama įregistruoti; šis apskaičiavimas atliekamas tiriant kiekvieną atitinkamą dirvožemį ir išreiškiamas veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų miligramais viename dirvožemio kilograme.

Apskaičiuojant PEC₅ turi būti atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu ir netiesioginiu naudojimu dirvožemiui, sąnašas, nutekėjimą ir išplovimą, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, hidrolizė, fotolizė, aerobinis ir anaerobinis skilimas. Apskaičiuojant PEC₅ galima laikyti, kad dirvožemio tūrinis tankis yra 1,5 g/cm³ sausosios medžiagos, o dirvožemio sluoksnio storis yra 5 cm, kai augalų apsaugos produktas naudojamas dirvožemio paviršiuje, ir 20 cm, kai jis įterpiamas į dirvožemį. Jeigu naudojant augalų apsaugos produktą yra dangos sluoksnis, turi būti laikoma, kad dirvožemio paviršių pasiekia 50 % (mažiausiai) naudojamos dozės, išskyrus tuos atvejus, kai faktiniai eksperimento duomenys suteikia konkretesnės informacijos.

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PEC_S apskaičiavimus (pagal laiką apskaičiuotus svertinius vidurkius):

- pradiniai: nedelsiant po augalų apsaugos produkto panaudojimo,
- trumpalaikių: 24 valandos, 2 dienos ir 4 dienos po augalų apsaugos produkto paskutinio panaudojimo karto,
- ilgalaikiai: jei taikytina, 7, 28, 50 ir 100 dienų po augalų apsaugos produkto paskutinio panaudojimo karto.

9.2. Išlikimas ir veikimas vandenyje

9.2.1. Koncentracijos požeminiame vandenyje apskaičiavimas

Būtina nustatyti požeminio vandens užteršimo būdus atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas.

Būtina nurodyti tinkamai apskaičiuotą numatomą veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų gamtinę koncentraciją požeminiame vandenyje (PEC_{GW}).

PEC apskaičiavimai turi būti susiję su didžiausiu naudojimo kartų skaičiumi ir didžiausiomis naudojimo normomis, kuriuos siekiama įregistruoti.

Siekiant nuspręsti, ar papildomi lauko tyrimai galėtų suteikti naudingos informacijos, būtina ekspertų nuomonė. Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo.

9.2.2. Poveikis vandens valymo tvarkai

Tais atvejais, kai būtina pateikti šią informaciją, pagal ją turėtų būti galima nustatyti arba įvertinti vandens valymo (geriamojo vandens ar nuotėkų valymo) tvarkos efektyvumą ir poveikį tokiai tvarkai. Prieš atlikdamas bet kokius tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl informacijos, kuri turi būti pateikta, tipo.

9.2.3. Koncentracijos paviršiniuose vandenyse apskaičiavimas

Būtina nustatyti paviršinių vandenų užteršimo būdus atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, fitosanitarijos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas.

Būtina nurodyti tinkamai apskaičiuotą numatomą veikliosios medžiagos ir svarbių metabolitų, skilimo bei reakcijos produktų gamtinę koncentraciją paviršiniuose vandenyse (PEC_{SW}).

Apskaičiuota PEC turi būti susijusi su didžiausiu naudojimo kartų skaičiumi ir didžiausiomis naudojimo normomis, kuriuos siekiama įregistruoti; ji taip pat turi būti susijusi ežerais, tvenkiniais, upėmis, kanalais, upeliais drėkinimo arba sausinimo kanalais ir drenažo sistemomis.

Apskaičiuojant PEC_{SW} atsižvelgiama į veiksnius, susijusius su tiesioginiu naudojimui vandeniu, sąnašomis, nutekėjimu, nutekėjimu drenažo sistemomis ir atmosferos nuosėdas, įskaitant tokius procesus, kaip lakumas, adsorbcija, advekcija, hidrolizė, fotolizė, bioskilimas, nusėdimas ir resuspensija.

Būtina pateikti pradinius, trumpalaikius ir ilgalaikius PEC_{SW} apskaičiavimus, susijusius su statiniais ir lėtai judančiais vandens telkiniais (pagal laiką apskaičiuoti svertiniai vidurkiai):

- pradiniai: nedelsiant po augalų apsaugos produkto panaudojimo,
- trumpalaikių: 24 valandos, 2 dienos ir 4 dienos po augalų apsaugos produkto paskutinio panaudojimo karto,
- ilgalaikiai: jei taikytina, 7, 14, 21, 28 ir 42 dienos po augalų apsaugos produkto paskutinio panaudojimo karto.

Siekiant nuspręsti, ar papildomi lauko tyrimai galėtų suteikti naudingos informacijos, būtina ekspertų nuomonė. Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo.

9.3. Išlikimas ir veikimas ore

Atitinkamos metodikos pateiktos FOCUS ⁽¹⁾ darbo grupės parengtoje ataskaitoje dėl pesticidų ore „Pesticidai ore. Sąlyčio vertinimo aplinkybės“ („Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment“) (2008 m.).

10. Ekotoksikologiniai tyrimai

Ižanga

- i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie veikliąją (-sias) medžiagą (-as), turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį netikslinėms rūšims (floros ir faunos), kai jis naudojamas, kaip yra siūloma. Poveikis gali būti susijęs su vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančiu sąlyčiu ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.
 - ii) Visų pirma pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktos informacijos apie veikliąją medžiagą turi būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nustatyti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusios rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),
 - jei taikytina, įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų netikslinėms rūšims (populiacijoms, bendrijoms) ir procesus,
 - įvertinti, ar būtinos specialios atsargumo priemonės netikslinėms rūšims apsaugoti.
 - iii) Būtina nurodyti bet kokią galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus ekotoksikologinius tyrimus, atlikti ir nurodyti tokius papildomus tyrimus, kurių gali reikėti siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.
 - iv) Apskritai daugelis su poveikiu netikslinėms rūšims susijusių duomenų, kurie reikalingi dėl augalų apsaugos produktų registravimo, bus pateikta ir įvertinta veikliajai medžiagai patvirtinti. Vertinant poveikį netikslinėms rūšims, labai svarbi yra informacija apie išlikimą ir veikimą aplinkoje, surinkta ir pateikta pagal 9.1–9.3 punktus, ir apie likučių koncentraciją augaluose, surinkta ir pateikta pagal 8 punktą, nes šioje informacijoje pateikiama duomenų apie galimo ar faktinio sąlyčio pobūdį ir mastą. Galutiniai PEC apskaičiavimai turi būti suderinti pagal skirtingas organizmų grupes, visų pirma atsižvelgiant į jautriausių rūšių biologiją.
- Toksikologiniai tyrimai ir duomenys, pateikiami pagal 7.1 punktą, sudaro esminę informaciją apie toksiškumą stuburinių gyvūnų rūšims.
- v) Jei taikytina, bandymai rengiami ir duomenys analizuojami naudojant tinkamus statistikos metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi taškiniai įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšmingos/nereikšmingos“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).
 - vi) Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.
 - vii) Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, naudojami pagal šio priedo 9 skirsnį gauti duomenys.
- Vertinant organizmų sąlytį, būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir veikliąją medžiagą. Naudingas šio vertinimo metodas pateiktas EPPO ir Europos Tarybos rizikos aplinkai vertinimo sistemoje ⁽²⁾. Jei taikytina, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jei iš turimų duomenų paaiškėja, kad augalų apsaugos produktas yra toksiškesnis negu veiklioji medžiaga, duomenys apie augalų apsaugos produkto toksiškumą turi būti naudojami apskaičiuojant atitinkamą toksiškumo ir sąlyčio santykį.
- viii) Atsižvelgiant į galimą priemaišų įtaką ekotoksikologiniam veikimui, būtina, kad prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridėtas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija), kaip nustatyta 1.4 punkte.

⁽¹⁾ Pesticidų išlikimo modelių ir jų naudojimo koordinavimo forumas (Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their use).

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993 m.). „Sprendimų priėmimo sistemos, pagal kurias vertinama su augalų apsaugos produktais susijusi rizika aplinkai“. OEPP/EPPO biuletenis Nr. 23, p. 1–154 ir biuletenis Nr. 24, p. 1–87.

- ix) Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius toksiškumo bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos atitinkamos rūšies padermė.

10.1. *Poveikis paukščiams*

Galimo poveikio paukščiams nereikia tirti tuo atveju, kai galima atmesti paukščių sąlyčio, tiesioginio ar netiesioginio, galimybę; pavyzdžiui, kai augalų apsaugos produktas naudojamas uždaroje patalpose arba žaizdoms gydyti.

Būtina nurodyti ūmaus toksiškumo ir sąlyčio santykį (TER_a), trumpalaikio toksinio poveikio per maistą ir sąlyčio santykį (TER_{st}) ir ilgalaikio toksinio poveikio per maistą ir sąlyčio santykį (TER_{lt}), jei:

$TER_a = LD_{50}$ (mg veikliosios medžiagos/kg kūno masės)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg kūno masės)

$TER_{st} = LC_{50}$ (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)

kai ETE – apskaičiuotas teorinis sąlytis.

Palečių, granulių ar beicuotų sėklų atveju būtina nurodyti veikliosios medžiagos kiekį kiekvienoje paletėje, granulėje ar sėkloje, taip pat veikliosios medžiagos LD_{50} proporciją 100 dalelių ir viename dalelių grame. Būtina nurodyti palečių arba granulių dydį ir formą.

Jauko atveju būtina nurodyti veikliosios medžiagos koncentraciją jauke (mg/kg).

10.1.1. *Ūmus oralinis toksiškumas*

Bandymo tikslas

Bandymu nustatomos, jei įmanoma, LD_{50} vertės, mirtinoji ribinė dozė, reakcijos ir regeneracijos trukmė, NOEL; be to, jis turi apimti atitinkamus didelių patologinių pakitimų duomenis.

Būtinios sąlygos

Preparatų ūmų oralinį toksiškumą būtina nurodyti tuo atveju, kai veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) TER_a arba TER_{st} paukščiuose yra 10–100 arba kai bandymų su žinduoliais rezultatai rodo, kad preparatas daug toksiškesnis negu veiklioji medžiaga ir jei negalima įrodyti, kad paukščių sąlytis su pačiu augalų apsaugos produktu yra mažai tikėtinas.

Bandymų sąlygos

Būtina ištirti jautriausias rūšis, nustatytas atliekant Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.1.1 arba 8.1.2 punkte nurodytus tyrimus.

10.1.2. *Bandymai narve arba lauke*

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti pavojaus pobūdį ir mastą praktinėmis preparato naudojimo sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Kai TER_a ir TER_{st} yra > 100 ir kai bet kokiais kitais veikliosios medžiagos tyrimais (pvz., dauginimosi tyrimu) nenustatyta jokių pavojaus požymių, papildomo bandymo atlikti nereikia. Kitais atvejais siekiant nuspręsti, ar reikia atlikti papildomus tyrimus, būtina ekspertų nuomonė. Priimdami šį sprendimą, ekspertai atsižvelgs, jei taikytina, į elgseną ieškant maisto, atmetimo reakciją, alternatyvų maistą, faktinę likučių koncentraciją maiste, cheminio junginio atsparumą visą vegetacijos laikotarpį, preparato arba apdoroto produkto skilimą, sumedžioto maisto dalį, jauko patrauklumą, granules ar beicuotas sėklas ir biokoncentracijos tikimybę.

Bandymai narve arba lauke turi būti atlikti ir nurodyti, jei TER_a ir TER_{st} yra ≤ 10 arba TER_{lt} yra ≤ 5 ir jei galutinis vertinimas neįmanomas remiantis pagal 10.1.3 punktą atliktais tyrimais.

Bandytų sąlygos

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo ir sąlygų.

10.1.3. Jauko, granulių arba beicuotų sėklų patrauklumas paukščiams

Bandyto tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimybę, kad paukščiai pales augalų apsaugos produkto arba juo apdorotų augalinių produktų.

Būtinios sąlygos

Beicuotų sėklų, palečių, jauko ir granulių formos preparatų patrauklumo bandymus būtina atlikti, jei TER_a yra ≤ 10 .

10.1.4. Antrinio apsinuodijimo poveikis

Siekiant nuspręsti, ar reikia ištirti antrinio apsinuodijimo poveikį, būtina ekspertų nuomonė.

10.2. Poveikis vandens organizmams

Būtina ištirti galimą poveikį vandens rūšims, išskyrus tuos atvejus, kai vandens organizmų sąlyčio galimybė gali būti atmesta.

TER_a ir TER_{lt} būtina nurodyti, kai:

TER_a = ūmi LC_{50} (mg veikliosios medžiagos/l)/ PEC_{SW} realiu blogiausiu atveju (pradinė arba trumpalaikė, mg veikliosios medžiagos/l)

TER_{lt} = lėtinė NOEC (mg veikliosios medžiagos/l)/ilgalaikė PEC_{SW} (mg veikliosios medžiagos/l)

10.2.1. Ūmus toksiškumas žuvims, vandens bestuburiams gyvūnams arba poveikis dumblių augimui

Būtinios sąlygos

Jei pats augalų apsaugos produktas gali užteršti vandenį, bandymai iš esmės atliekami su viena kiekvienos iš trijų vandens organizmų grupių (žuvų, vandens bestuburių gyvūnų ir dumblių) rūšimi, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 [priedo A dalies 8.2 punkte. Tačiau, jei remiantis turima informacija galima daryti išvadą, kad viena iš šių grupių yra akivaizdžiai jautresnė už kitas, bandymai turi būti atlikti tik su jautriausia atitinkamos grupės rūšimi.

Bandymą būtina atlikti, jei:

— remiantis duomenimis apie veikliąją medžiagą negalima numatyti augalų apsaugos produkto ūmaus toksiškumo, o tai ypač svarbu, kai į formuliacijos sudėtį įeina dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų arba koformulantų, kaip antai tirpiklių, paviršinio aktyvumo medžiagų, dispergentų, trąšų, dėl kurių gali padidėti toksiškumas, palyginti su veikliąja medžiaga, arba

— numatyta naudojimo paskirtis apima tiesioginį naudojimą vandeniui,

išskyrus, kai yra atlikti tinkami 10.2.4 punkte nurodyti tyrimai.

Bandyto sąlygos ir metodikos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.2.1, 8.2.4 ir 8.2.6 punktų atitinkamų pastraipų susijusios nuostatos.

10.2.2. Mikrokosmo arba mezokosmo tyrimas

Bandyto tikslas

Bandymais turi būti gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti esminį poveikį vandens organizmams lauko sąlygomis.

Būtinios sąlygos

Kai TER_a yra ≤ 100 arba kai TER_{lt} yra ≤ 10 , siekiant nuspręsti, ar mikrokosmų ar mezokosmų tyrimas yra tinkamas, būtina remtis ekspertų nuomone. Priimant šį sprendimą bus atsižvelgta į visus papildomus duomenis ir į tuos, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.2 ir 10.2.1 punktų nuostatas.

Bandymų sąlygos

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl konkrečių tyrimo, kuris turi būti atliktas, tikslų, taigi ir dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo ir sąlygų.

Atliekant tyrimą nagrinėjamas didžiausias galimas sąlytis, susijusį su tiesioginiu augalų apsaugos produkto naudojimu, sąnašomis, drenažu arba nutekėjimu. Tyrimo trukmė turi būti pakankama, kad būtų įvertintas bet koks poveikis.

Bandymų metodika

Atitinkamos metodikos pateiktos:

SETAC rekomendaciniame dokumente dėl gėlo vandens mezokosmose esančių pesticidų bandymų tvarkos (seminaras Hantingdone, 1991 m. liepos 3–4 d.),

arba

gėlo vandens lauko bandymuose cheminių medžiagų kenksmingumui nustatyti (Europos seminaras apie gėlo vandens lauko bandymus).

10.2.3. Duomenys apie likučius žuvyse*Bandymo tikslas*

Bandymu bus gauta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti likučių atsiradimo žuvyse galimybę.

Būtinios sąlygos

Apskritai duomenys yra gaunami atlikus biokoncentracijos žuvyse tyrimus.

Jei atliekant tyrimą pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.2.3 punktą buvo nustatyta biokoncentracija, siekiant nuspręsti, ar reikia atlikti ilgalaikį mikrokosmo ar mezokosmo tyrimą, kad būtų nustatyta tikėtina didžiausia likučių koncentracija, būtina ekspertų nuomonė.

Bandymų metodika

SETAC rekomendacinis dokumentas dėl gėlo vandens mezokosmose esančių pesticidų bandymų tvarkos (seminaras Hantingdone, 1991 m. liepos 3–4 d.).

10.2.4. Papildomi tyrimai

Gali reikėti atlikti Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.2.2 ir 8.2.5 punktuose nurodytus augalų apsaugos produktų tyrimus, jei negalima pritaikyti duomenų, gautų atlikus atitinkamus veikliosios medžiagos tyrimus.

10.3. Poveikis sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius

Galimo poveikio laukinių stuburinių gyvūnų rūšims nereikia tirti tik tuo atveju, kai galima įrodyti, kad tiesioginis ar netiesioginis sausumos stuburinių gyvūnų, išskyrus paukščius, sąlytis su preparatu yra mažai tikėtinas. TER_a , TER_{st} ir TER_{lt} turi būti nurodyti, jei:

$TER_a = LD_{50}$ (mg veikliosios medžiagos/kg kūno masės)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg kūno masės)

TER_{st} = pusiau lėtinė NOEL (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)

TER_{lt} = lėtinė NOEL (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)/ETE (mg veikliosios medžiagos/kg maisto)

kai ETE – apskaičiuotas teorinis sąlytis.

Pavojaus tokioms rūšims vertinimo tvarka iš esmės yra ta pati kaip paukščių. Faktiškai papildomų bandymų dažnai nereikia atlikti, nes reikalingos informacijos gaunama atlikus tyrimus pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo 5 skirsnio ir šio priedo 7 skirsnio reikalavimus.

Bandy mo t i k s l a s

Bandymu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti pavojaus sausumos stuburiniams gyvūnams, išskyrus paukščius, pobūdį ir mastą praktinėmis naudojimo sąlygomis.

B ū t i n o s s a l y g o s

Kai TER_a ir TER_{st} yra > 100 ir kai papildomais tyrimais nenustatyta jokių pavojaus požymių, papildomo bandymo atlikti nereikia. Kitais atvejais siekiant nuspręsti, ar reikia atlikti papildomus tyrimus, būtina ekspertų nuomonė. Priimdami šį sprendimą, ekspertai atsižvelgs, jei taikytina, į elgseną ieškant maisto, atmetimo reakciją, alternatyvų maistą, tikrąją likučių koncentraciją maiste, cheminio junginio atsparumą visą vegetacijos laikotarpį, preparato arba apdoroto produkto skilimą, sumedžioto maisto dalį, jauko patrauklumą, granules ar beicuotas sėklas ir biokoncentracijos tikimybę.

Kai TER_a ir TER_{st} yra ≤ 10 arba kai TER_{lt} yra ≤ 5 , būtina atlikti bandymus narve ar lauke arba kitus tinkamus tyrimus.

B a n d y m ū s a l y g o s

Prieš atlikdamas šiuos tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingų institucijų sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo ir sąlygų bei dėl sprendimo, ar reikia ištirti antrinio apsinuodijimo poveikį.

10.4. Poveikis bitėms

Galimo poveikio bitėms tirti nebūtina tik tuo atveju, jei produktas skirtas naudoti tais atvejais, kai bičių sąlytis su juo yra mažai tikėtinas, kaip antai:

- maistas laikomas uždaroje patalpose,
- sėklos beicuojamos nesisteningai,
- dirvožemiui naudojami nesisteminiai preparatai,
- persodinami augalai ir svogūnėliai drėgnuoju būdu apdorojami nesisteningai,
- preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms,
- augalų apsaugos produktas naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas,
- augalų apsaugos produktas naudojamas šiltnamiuose be dulkintojų.

Būtina nurodyti oralinio ir kontaktnio sąlyčio pavojaus koeficientus (Q_{HO} ir Q_{HC}):

$$Q_{HO} = \text{dozė/oralinė LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g veikliosios medžiagos vienai bitei)}$$

$$Q_{HC} = \text{dozė/kontaktnė LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g veikliosios medžiagos vienai bitei)}$$

Kai:

dozė = didžiausia naudojimo norma, kurią siekiama įregistruoti, g veikliosios medžiagos vienam hektarui.

10.4.1. Ūmus oralinis ir kontaktnis toksiškumas

Bandy mo t i k s l a s

Bandymu nustatomos LD_{50} vertės (per oralinį ir kontaktnį sąlytį).

Būtinios sąlygos

Bandymas būtinas, jei:

- į produkto sudėtį įeina daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai numatyti, ar naujos formuliacijos toksiškumas yra toks pats kaip formuliacijos, ištirtos pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.1.1 punkto arba šio punkto nuostatas, ar mažesnis.

Bandymų metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.2. Likučių bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produktų keliamą pavojų maisto ieškančioms bitėms dėl ant kultūrinių augalų liekančių likučių pėdsakų.

Būtinios sąlygos

Jei Q_{HC} yra ≥ 50 , siekiant nuspręsti, ar reikia nustatyti likučių poveikį, būtina ekspertų nuomonė, išskyrus tuos atvejus, kai yra duomenų, kad ant kultūrinių augalų nelieta didelio likučių pėdsakų kiekio, dėl kurio galėtų būti paveiktos maisto ieškančios bitės, arba jei turima pakankamai informacijos, gautos atlikus bandymus narve, šiltnamyje ar lauke.

Bandymų sąlygos

Būtina nustatyti ir nurodyti vidutinį žuvimo laiką (LT_{50}) (valandomis) po 24 valandų sąlyčio su likučiais ant lapų, suvytusių per aštuonias valandas. Kai LT_{50} yra daugiau nei aštuonios valandos, papildomo bandymo atlikti nereikia.

10.4.3. Bandymai narve

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą su augalų apsaugos produktu susijusį pavojų bičių išlikimui ir elgsenai.

Būtinios sąlygos

Jei Q_{HO} ir Q_{HC} yra < 50 , papildomo bandymo atlikti nereikia, išskyrus tuos atvejus, kai atliekant bičių perų maitinimo bandymą pastebimas didelis poveikis arba kai yra netiesioginio poveikio požymių, kaip antai uždelstas veikimas arba pasikeitusi bičių elgsena; tokiu atveju atliekami bandymai narve arba lauke.

Kai Q_{HO} ir Q_{HC} yra > 50 , bandymas narve ir (arba) lauke yra būtinas.

Jei bandymas lauke atliekamas ir nurodomas pagal 10.4.4 punktą, bandymų narve atlikti nebūtina. Tačiau, jeigu bandymai narve atliekami, juos būtina nurodyti.

Bandymų sąlygos

Bandymas atliekamas su sveikomis bitėmis. Jei bitės buvo veikiamos, pvz., preparatais prieš erkės, prieš tiriant šeimą būtina palaukti keturias savaites.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti atliekami pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.4. Bandymai lauke

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti galimą augalų apsaugos produkto keliamą poveikį bičių elgsenai, šeimos išlikimui ir vystymuisi.

Būtinios sąlygos

Bandymai lauke turi būti atliekami tada, kai per bandymą narve, atliekamą remiantis ekspertų nuomone ir atsižvelgiant į siūlomą naudojimo būdą bei veikliosios medžiagos išlikimą ir veikimą, pastebimas didelis poveikis.

Bandymų sąlygos

Bandymas atliekamas su panašaus įgimto tvirtumo sveikų bičių šeimomis. Jei bitės buvo veikiamos, pvz., preparatais prieš erkes, prieš tiriant šeimą būtina palaukti keturias savaites. Bandymai atliekami tokiomis sąlygomis, kurios pagrįstai atitinka siūlomas naudojimo sąlygas.

Bandymais lauke nustčius ypatingą poveikį (toksiškumą lervoms, ilgalaikį likučių poveikį, bičių orientacijos sutrikimus), gali reikėti papildomo tyrimo, atliekamo taikant specialius metodus.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti atliekami pagal EPPO 170 metodiką.

10.4.5. *Bandymai šiltnamyje**Bandymo tikslas*

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti mintamo apnuodyto nektaro arba gėlių poveikį bitėms.

Būtinios sąlygos

Jei tam tikro poveikio negalima iširti bandymais narve arba lauke, atliekamas bandymas šiltnamyje, pvz., kai reikia iširti augalų apsaugos produktus, skirtus amariniams ir kitiems čiulpiantiems kenkėjams naikinti.

Bandymų sąlygos

Bandymas atliekamas su sveikomis bitėmis. Jei bitės buvo veikiamos, pvz., preparatais prieš erkes, prieš tiriant šeimą būtina palaukti keturias savaites.

Bandymų metodika

Bandymas turi būti atliekamas pagal EPPO 170 metodiką.

10.5. *Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites*

Būtina iširti augalų apsaugos produktų poveikį netiksliniams sausumos nariuotakojams (pvz., grobuonims arba kenksmingųjų organizmų parazitoidams). Apie šias rūšis gauta informacija gali būti taip pat naudojama, siekiant nurodyti galimą toksiškumą toje pačioje aplinkoje gyvenančioms netikslinėms rūšims.

10.5.1. *Laboratoriniai, išplėstiniai laboratoriniai ir pusiau lauke atliekami bandymai**Bandymo tikslas*

Bandymu gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto toksiškumą atrinktoms nariuotakojų rūšims, kurioms skirtas produktas.

Būtinios sąlygos

Bandymas nebūtinai, jei didelį toksiškumą (> 99 % poveikį organizmams, palyginti su kontroliniu dydžiu) galima numatyti pagal turimus susijusius duomenis arba jei augalų apsaugos produktas skirtas naudoti tik tais atvejais, kai netikslinių nariuotakojų sąlytis yra neįmanomas, kaip antai:

- maistas laikomas uždaroje patalpose,
- preparatas naudojamas žaizdoms gydyti ir gydymo procedūroms,
- preparatas naudojamas kaip graužikams naikinti skirtas jaukas.

Bandymas būtinas, jei pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2 punkto reikalavimus atliekant laboratorinius bandymus, kai naudojama didžiausia rekomenduojama dozė, nustatomas didelis poveikis organizmams, palyginti su kontroliniu bandiniu. Poveikis konkrečioms bandymo rūšims laikomas dideliu, kai viršijamos ribinės vertės, nustatytos EPPO rizikos aplinkai vertinimo sistemose, jei konkrečioms rūšims taikomos ribinės vertės nenustatytos atitinkamose bandymo metodikose.

Bandymas taip pat būtinas, jei:

- į produkto sudėtį įeina daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai numatyti, ar naujos formuliacijos toksiškumas yra toks pats kaip formuliacijos, ištirtos pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2 punkto arba šio punkto nuostatas, ar mažesnis,
- atsižvelgiant į siūlomą naudojimo būdą arba veikliosios medžiagos išlikimą ir veikimą galima tikėtis ilgalaikio arba pasikartojančio sąlyčio,
- gerokai pakeičiama siūloma paskirtis, pvz., žemdirbystės augalams skirtas preparatas naudojamas vaismedžių sodams, o rūšys, susijusios su nauja augalų apsaugos produkto naudojimo paskirtimi, anksčiau nebuvo bandytos,
- padidinta rekomenduojama naudojimo norma, palyginti su ta, kuri buvo išbandyta pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedą.

Bandymų sąlygos

Jei pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2 punkto reikalavimus atliekant tyrimus buvo nustatytas didelis poveikis arba jei pakeičiama naudojimo paskirtis, kaip antai žemdirbystės augalams skirtas augalų apsaugos produktas naudojamas vaismedžių sodams, būtina ištirti ir nurodyti toksiškumą dviems papildomoms atitinkamoms rūšims. Šios rūšys turi skirtis nuo jau pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2 punktą išbandytų atitinkamų rūšių.

Naujo mišinio arba formuliacijos toksiškumas visų pirma vertinamas naudojant dvi jautriausias rūšis, kurios nustatytos atlikus ankstesnius tyrimus ir kurioms taikomos ribinės vertės buvo viršytos, nors poveikis išliko mažesnis negu 99 %. Taip bus galima atlikti palyginimą; jei naujas mišinys ar formuliacija pasirodys gerokai toksiškesni, bus būtina atlikti bandymą su dviem rūšimis, kurioms šį mišinį ar formuliaciją siūloma naudoti.

Atliekant bandymą turi būti naudojama didžiausią naudojimą normą, kurią siekiama įregistruoti, atitinkanti norma. Taikomas nuoseklus bandymų metodas, t. y. atliekamas laboratorinis ir, prireikus, išplėstinis laboratorinis ir (arba) pusiau lauko bandymas.

Jei produktas bus naudojamas daugiau nei vieną kartą per sezoną, taikoma dviguba rekomenduojama naudojimo norma, išskyrus atvejus, kai tokios informacijos jau turima pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2 punktą atlikus tyrimus.

Jei atsižvelgiant į siūlomą naudojimo būdą arba produkto išlikimą ir veikimą galima numatyti ilgalaikį ar pasikartojantį sąlytį (pvz., produktas turi būti naudojamas daugiau negu tris kartus per sezoną su 14 dienų ar trumpesnėmis pertraukomis), būtina ekspertų nuomonė, siekiant nuspręsti, ar be pradinio laboratorinio bandymo reikalingas papildomas bandymas, kuris būtų atliekamas atsižvelgiant į siūlomą naudojimo būdą. Šie bandymai gali būti atliekami laboratorijoje arba pusiau lauko sąlygomis. Kai bandymas atliekamas laboratorijoje, naudojamas tikras substratas, kaip antai augalinė medžiaga arba natūralus dirvožemis. Tačiau gali būti tikslingiau atlikti bandymus lauke.

Bandymų metodika

Jei taikytina, bandymai atliekami pagal tam tikras metodikas, atitinkančias bent tuos bandymų reikalavimus, kurie pateikti SETAC rekomendaciniame dokumente dėl pesticidų reglamentuojamų bandymų su netiksliniais nariuotakojais tvarkos („Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods“).

10.5.2. Bandymai lauke

Bandymo tikslas

Bandymais gaunama pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto keliamą pavojų nariuotakojams lauko sąlygomis.

Būtinų sąlygų

Jei laboratorijoje ir pusiau lauko sąlygomis atliktais bandymais nustatomas didelis poveikis arba jei atsižvelgiant į siūlomą naudojimo būdą arba produkto išlikimą ir veikimą galima numatyti ilgalaikį arba pasikartojantį sąlytį, būtina ekspertų nuomonė, siekiant nuspręsti, ar pavojui tiksliau įvertinti reikia išsamesnio bandymo.

Bandymų sąlygų

Siekiant nustatyti realų blogiausią atvejį, bandymai turi būti atliekami tipiškomis žemės ūkio sąlygomis ir laikantis siūlomų naudojimo rekomendacijų.

Visi bandymai atliekami laikantis toksiškumo standarto.

Bandymų metodika

Jei taikytina, bandymai atliekami pagal tam tikras metodikas, atitinkančias bent tuos bandymų reikalavimus, kurie pateikti SETAC rekomendaciniame dokumente dėl pesticidų reglamentuojamų bandymų su netiksliniais nariuotakojais tvarkos („Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods“).

10.6. *Poveikis sliekams ir kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams, kuriems, kaip manoma, kyla pavojus*

10.6.1. *Poveikis sliekams*

Galimo poveikio sliekams nurodyti nebūtina tik tais atvejais, kai galima pagrįsti, kad tiesioginis ar netiesioginis sliekų sąlytis su preparatu yra mažai tikėtinas.

TER_a ir TER_{lt} turi būti nurodyti, kai:

$TER_a = LC_{50}$ (mg veikliosios medžiagos/kg)/ PEC_s realiu (pradinė arba trumpalaikė, mg veikliosios medžiagos/kg) blogiausiu atveju

$TER_{lt} = NOEC$ (mg veikliosios medžiagos/kg)/ilgalaikė PEC_s (mg veikliosios medžiagos/kg)

10.6.1.1. *Ūmaus toksiškumo bandymai*

Bandymo tikslas

Bandymu nustatoma LC_{50} , jei įmanoma – didžiausia koncentracija, nesukelianti mirtingumo, ir mažiausia koncentracija, sukelianti šimtaprocentinį mirtingumą; be to, jis turi apimti pastebėtą poveikį morfologijai ir elgsenai.

Būtinų sąlygų

Šie tyrimai būtini tik tuo atveju, kai:

- į produkto sudėtį įeina daugiau negu viena veiklioji medžiaga,
- negalima patikimai numatyti naujos formuliacijos toksiškumo remiantis formuliacija, išbandyta pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.4 punkto arba šio punkto nuostatas.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti atliekami pagal EPBO 207 metodą.

10.6.1.2. *Bandymai pusiau mirtinam poveikiui nustatyti*

Bandymo tikslas

Bandymu nustatoma NOEC ir poveikis augimui, dauginimuisi ir elgsenai.

Būtinų sąlygų

Šie tyrimai būtini tik tuo atveju, kai:

- į produkto sudėtį įeina daugiau negu viena veiklioji medžiaga,

— negalima patikimai numatyti naujos formuliacijos toksiškumo remiantis formuliacija, išbandyta pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 [priedo A dalies 8.4 punkto arba šio punkto nuostatas,

— padidinta rekomenduojama naudojimo norma, palyginti su ta, kuri buvo išbandyta.

Bandymų sąlygos

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.4.2 punkto atitinkamų pastraipų nuostatos.

10.6.1.3. *Lauko tyrimai*

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti poveikį sliekams lauko sąlygomis.

Būtinės sąlygos

Kai TER_{lt} yra < 5 , turi būti atliktas ir nurodytas lauko tyrimas poveikiui praktinėmis lauko sąlygomis nustatyti.

Siekiant nuspręsti, ar reikia ištirti likučių koncentraciją sliekuose, būtina ekspertų nuomonė.

Bandymų sąlygos

Pasirenkami laukai, kuriuose veisiasi gausi sliekų populiacija.

Bandymas turi būti atliekamas taikant didžiausią siūlomą naudojimo normą. Bandymui turi būti naudojamas standartinis toksiškas produktas.

10.6.2. *Poveikis kitiems netiksliniams dirvožemio makroorganizmams*

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį makroorganizmams, kurie padeda irti žuvusiems augalams ir gyvūnų organinei medžiagai.

Būtinės sąlygos

Tyrimas nebūtinai, jei remiantis šio priedo 9.1 punktu aišku, kad DT_{90} vertės yra mažesnės nei 100 dienų, arba augalų apsaugos produkto naudojimo pobūdis ir būdas yra tokie, kad sąlytis neįmanomas, arba iš duomenų, gautų atlikus veikliosios medžiagos tyrimus pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.3.2, 8.4 ir 8.5 punktų nuostatas, matyti, kad dirvožemio makrofaunai, sliekams arba dirvožemio mikroflorai pavojaus nėra.

Jei sklaidos lauke tyrimais (9.1 punktas) DT_{90f} nustatytos vertės yra > 365 dienos, būtina ištirti ir nurodyti poveikį organinės medžiagos irimui.

10.7. *Poveikis netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams*

10.7.1. *Laboratoriniai bandymai*

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį dirvožemio mikrobų veikimui azoto virsmo ir anglies mineralizacijos atžvilgiu.

Būtinės sąlygos

Kai sklaidos lauke tyrimais (9.1 punktas) nustatytos DT_{90f} vertės yra > 100 dienų, laboratoriniu bandymu būtina ištirti poveikį netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams. Tačiau bandymas nėra būtinas, jei pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 8.5 punkto nuostatas atliekant tyrimus mikrobų biomasės metabolitų veikimo nuokrypis nuo kontrolinių verčių po 100 dienų yra $< 25\%$ ir tokie duomenys tinkami tam tikro preparato, kurį ketinama įregistruoti, naudojimo paskirčiai, pobūdžiui ir savybėms.

Bandyų metodika

SETAC pesticidų išlikimo aplinkoje ir ekotoksiškumo vertinimo tvarka.

10.7.2. Papildomas bandymas

Bandymo tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį lauko sąlygomis mikrobų veikimui.

Būtinios sąlygos

Kai per laboratorinį bandymą nustatytas veiklumas praėjus 100 dienų nuo kontrolinio bandinio nukrypsta daugiau negu 25 %, gali reikėti atlikti papildomą bandymą šiltnamyje ir (arba) lauke.

10.8. Duomenų, gautų atlikus pirminę biologinę atrankinę patikrą, santrauka

Būtina pateikti duomenų, gautų atlikus preliminarinius bandymus, kuriais siekta įvertinti biologinį veikimą ir dozių diapazono nustatymą (teigiamas ar neigiamas), santrauką, kurioje būtų pateikta informacija apie galimą poveikį netikslinėms faunos ir floros rūšims, ir kritišką galimo poveikio netikslinėms rūšims svarbos vertinimą.

11. 9 ir 10 skirsnių duomenų santrauka ir vertinimas

Visų 9 ir 10 skirsniuose pateiktų duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos santraukos ir vertinimo. Įtraukiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei netikslinėms rūšims ir duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

- pasiskirstymo bei išlikimo aplinkoje ir susijusių laikotarpių numatymas,
- netikslinių rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, nustatymas ir galimo sąlyčio lygio numatymas,
- jei taikytina, trumpalaikio ir ilgalaikio pavojaus netikslinėms rūšims (populiacijoms, bendrijoms ir procesams) vertinimas,
- su žuvų ir didelių stuburinių gyvūnų arba sausumos grobuonių žūtimi susijusios rizikos vertinimas, nepaisant poveikio populiacijos ar bendrijos lygmeniu,
- atsargumo priemonių, būtinų siekiant išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti netikslines rūšis, nustatymas.

12. Daugiau informacijos

12.1. Informacija apie registraciją kitose šalyse

12.2. Informacija apie nustatytą didžiausią leidžiamąją likučių koncentraciją (DLK) kitose šalyse

12.3. Pasiūlymai, įskaitant klasifikacijai ir ženklavimui pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ir Direktyvą 1999/45/EB pagrįsti

— Pavojingumo simbolis (-iai) arba pavojingumo piktogramos

— Pavojingumo ženklai arba signaliniai žodžiai

— Rizikos arba pavojingumo frazės

— Saugos arba atsargumo frazės

12.4. *Pasiūlymai dėl rizikos ir saugumo pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 65 straipsnį ir Komisijos reglamentą (ES) 547/2001 ⁽¹⁾ ir siūloma etiketė.*

12.5. *Siūlomos pakuotės pavyzdžiai*

B DALIS

MIKROORGANIZMŲ, ĮSKAITANT VIRUSUS, PREPARATAI

Įžanga

- i) Šioje dalyje pateikiami duomenų reikalavimai dėl augalų apsaugos produkto, kurio pagrindą sudaro mikroorganizmų, įskaitant virusus, preparatai, registravimo.

Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies įžangoje apibrėžtas terminas „mikroorganizmas“ taip pat taikomas šio priedo B dalyje.

- ii) Jei taikytina, duomenys analizuojami taikant tinkamus statistinius metodus. Nurodomi išsamūs statistinės analizės duomenys (pvz., pateikiami visi taškiniai įverčiai kartu su patikimumo intervalais; užuot nurodžius „reikšmingos/ne-reikšmingos“, turėtų būti pateiktos tikslios p vertės).

- iii) Kol bus priimtos konkrečios metodikos tarptautiniu lygmeniu, reikalinga informacija renkama taikant kompetentingos institucijos (pvz., JAV aplinkosaugos agentūros rekomendacija ⁽²⁾) pripažintas bandymų metodikas; jei taikytina, tinkamos bandymų metodikos, kaip aprašyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalyje, pritaikomos taip, kad jos būtų tinkamos mikroorganizmų atveju. Bandymams naudojami gyvybingi ir, jei taikytina, negyvybingi mikroorganizmai bei kontrolinis variantas.

- iv) Jeigu atliekant tyrimą reikia naudoti skirtingas dozes, būtina nurodyti dozės ir neigiamo poveikio santykį.

- v) Atlikus bandymą, būtina pateikti išsamų naudotos medžiagos ir jos priemonių aprašymą (specifikaciją) pagal 1.4 punkto nuostatas.

- vi) Naujo preparato atveju galėtų būti pritaikomi Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies duomenys, jei taip pat vertinamas bet koks galimas koformulantų ir kitų komponentų poveikis, visų pirma patogeniškumui ir infekciškumui.

1. Augalų apsaugos produkto tapatybė

Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima tiksliai identifikuoti ir nustatyti preparatus. Nurodytą informaciją ir duomenis būtina pateikti apie visus augalų apsaugos produktus, jei nurodyta kitaip. Taip siekiama nustatyti, ar dėl kokio nors veiksnio galėtų pasikeisti mikroorganizmo kaip augalų apsaugos produkto savybės, palyginti su pačiu mikroorganizmu, nagrinėjamu Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje.

1.1. Pareiškėjas

Turi būti nurodytas pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

Be to, jeigu pareiškėjas turi biurą, įgaliotinį ar atstovą valstybėje narėje, kurioje kreipiamasi dėl registravimo, nurodomas vietos biuro pavadinimas ir adresas, įgaliotinio ar atstovo vardas, pavardė ir adresas, taip pat atitinkamo asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos, telefono ir telefakso numeriai.

1.2. Preparato ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas

Turi būti nurodytas preparato ir kiekvieno preparate esančio mikroorganizmo gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat kiekvienos gamyklos, kurioje gaminamas preparatas ir mikroorganizmas, pavadinimas ir adresas.

Turi būti nurodytas kiekvieno gamintojo informacijos centras (pageidautina pagrindinis informacijos centras, nurodant pavadinimą, telefono ir telefakso numerius).

⁽¹⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 176.

⁽²⁾ USEPA „Mikrobinių pesticidų bandymų gairės“ (*Microbial Pesticide Test Guidelines*), OPPTS serija Nr. 885, 1996 m. vasario mėn. (<http://www.epa.gov/opppppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Jei mikroorganizmas susijęs su gamintoju, kuris anksčiau nebuvo pateikęs duomenų pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalį, turi būti pateikta išsami informacija apie pavadinimą ir rūšies aprašymas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 1.3 punkte, ir išsami informacija apie priemaišas, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 1.4 punkte.

1.3. *Prekės pavadinimas arba siūlomas prekės pavadinimas ir, jei taikytina, gamintojo suteiktas preparato kodo numeris*

Turi būti nurodyti visi dokumentuose nurodyto preparato ankstesni ir dabartiniai prekės pavadinimai ir kodo numeriai, taip pat dabartiniai pavadinimai ir numeriai. Turi būti pateikta išsami informacija apie visus skirtumus. (Siūlomas prekės pavadinimas negali būti painiojamas su jau įregistruotų augalų apsaugos produktų prekės pavadinimais.)

1.4. *Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie preparato sudėtį*

i) Kiekvienas mikroorganizmas, kurį prašoma įregistruoti, identifikuojamas ir įvardijamas rūšies pavadinimu. Mikroorganizmas atiduodamas saugoti į pripažintą kultūrų banką ir jam suteikiamas inventorinis numeris. Turi būti nurodytas jo mokslinis pavadinimas, taip pat priskyrimas tam tikrai grupei (bakterijų, virusų ir kt.) ir bet kuris kitas su mikroorganizmu susijęs pavadinimas (pvz., padermė, serotipas). Be to, nurodoma mikroorganizmo vystymosi stadija (pvz., sporos, grybiena) parduodamame produkte.

ii) Turi būti nurodyta tokia informacija apie preparatus:

- mikroorganizmo (-ų) kiekis augalų apsaugos produkte ir mikroorganizmo kiekis augalų apsaugos produktams gaminti naudojamoje medžiagoje. Turi būti nurodytas didžiausias, mažiausias ir nominalus gyvybingos ir negyvybingos medžiagos kiekis,
- koformulantų kiekis,
- kitų komponentų (kaip antai šalutinių produktų, kondensatų, kultūros terpės ir kt.) ir teršiančių mikroorganizmų, atsiradusių gamybos procese, kiekis.

Kiekis išreiškiamas cheminių medžiagų vienetais, nustatytais Direktyvoje 1999/45/EB, ir atitinkamais mikroorganizmų vienetais (aktyvių vienetų skaičiumi tūrio arba masės vienetu arba kuriuo nors kitu mikroorganizmų kiekiui išreikšti tinkamu būdu).

iii) Jeigu įmanoma, koformuliantai turi būti identifikuojami remiantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede nurodytu tarptautiniu cheminiu identifikavimu arba, jeigu jie į tą reglamentą neįtraukti, remiantis tiek IUPAC, tiek CA nomenklatūra. Būtina nurodyti jų struktūrą ar struktūrinę formulę. Būtina nurodyti atitinkamą kiekvieno koformuliantų komponento EB (Einecs arba ELINCS) numerį ir CAS numerį, jei tokie yra. Jeigu remiantis pateikta informacija koformulianto neįmanoma visapusiškai identifikuoti, būtina pateikti tinkamą specifikaciją. Taip pat būtina nurodyti koformuliantų prekės pavadinimą, jeigu toks yra.

iv) Būtina nurodyti koformuliantų funkciją:

- klėjai (rišiklis),
- antiputokšlis,
- antifrizas,
- rišiklis,
- buferis,
- nešiklis,
- dezodorantas,
- dispergentas,
- dažai,
- emetikas,
- emulsiklis,

- trąša,
- kvapioji medžiaga,
- kvepalai,
- konservantas,
- propelentas,
- repelentas,
- apsauginė medžiaga,
- tirpiklis,
- stabilizatorius,
- sinergiklis,
- tirštiklis,
- drėkiklis,
- įvairi (nurodyti).

v) Teršiančių mikroorganizmų ir kitų komponentų, atsiradusių gamybos procese, identifikavimas.

Teršiantys mikroorganizmai turi būti identifikuojami kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 1.3 punkte.

Cheminės medžiagos (inertiniai komponentai, šalutiniai produktai ir kt.) turi būti identifikuojamos kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo A dalies 1.10 punkte.

Jei pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima visapusiškai identifikuoti tokius komponentus kaip kondensatas, kultūrų terpė ir kt., būtina pateikti išsamios informacijos apie kiekvieno tokio komponento sudėtį.

1.5. *Preparato fizinė būsena ir pobūdis*

Preparato tipas ir kodas turi būti nustatomi pagal Pesticidų formuliacijos tipų ir tarptautinės kodų sistemos katalogą (GIFAP techninė monografija Nr. 2, 1989 m.).

Jeigu tame kataloge konkretus preparatas nėra tiksliai apibrėžtas, privaloma pateikti išsamų preparato fizinio pobūdžio ir būsenos aprašymą kartu su siūlomu tinkamu preparato tipo aprašymu ir siūloma jo apibrėžtimi.

1.6. *Funkcija*

Turi būti nurodyta viena iš šių biologinių funkcijų:

- bakterijų kontrolė,
- grybų kontrolė,
- vabzdžių kontrolė,
- erkių kontrolė,
- moliuskų kontrolė,
- nematodų kontrolė,
- piktžolių kontrolė,
- kita (būtina nurodyti).

2. Augalų apsaugos produkto fizikinės, cheminės ir techninės savybės

Būtina nurodyti, kiek augalų apsaugos produktai, kuriuos siekiama įregistruoti, atitinka susijusias FAO specifikacijas, kurioms pritarė FAO pesticidų specifikacijų, registravimo reikalavimų ir naudojimo standartų ekspertų grupei priklausančios pesticidų specifikacijų ekspertai. Nukrypimai nuo FAO specifikacijų turi būti išsamiai aprašyti ir pagrįsti.

2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)

Būtina pateikti tiek preparato spalvos, tiek kvapo, jeigu yra, ir fizinės būsenos aprašymą.

2.2. Laikymas — stabilumas ir galiojimo laikas

2.2.1. Šviesos, temperatūros ir drėgmės poveikis techninėms augalų apsaugos produkto savybėms

i) Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį ir biologinį preparato stabilumą esant rekomenduojamai laikymo temperatūrai, įskaitant informaciją apie teršiančių mikroorganizmų augimą. Turi būti pagrįstos sąlygos, kuriomis atliktas bandymas.

ii) Be to, skystų preparatų atveju atitinkamai pagal CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 arba MT 54 metodą turi būti nustatytas ir nurodytas žemos temperatūros poveikis fiziniam stabilumui.

iii) Būtina nurodyti preparato galiojimo laiką esant rekomenduojamai laikymo temperatūrai. Jeigu galiojimo laikas yra trumpesnis nei dveji metai, būtina nurodyti galiojimo laiką mėnesiais ir atitinkamą temperatūrą. Naudingos informacijos pateikta GIFAP monografijoje Nr. 17.

2.2.2. Kiti stabilumui poveikio turintys veiksniai

Būtina ištirti sąlyčio su oru, pakuote ir kt. poveikį produkto stabilumui.

2.3. Sprogumo ir oksidacijos savybės

Sprogumo ir oksidacijos savybės bus nustatomos, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.2 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.4. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą arba savaiminį užsiliepsnojimą

Pliūpsnio temperatūrą ir degumą privaloma nustatyti, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.3 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir, prireikus, pH vertė

Rūgštingumas, šarmingumas ir pH bus nustatomi, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.6. Klampa ir paviršiaus įtemptis

Klampa ir paviršiaus įtemptis bus nustatoma, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.5 punkte, jei negalima pagrįsti, kad techniniu ar moksliniu požiūriu tokių tyrimų atlikti nereikia.

2.7. Techninės augalų apsaugos produkto savybės

Būtina nustatyti technines preparato savybes, kad būtų galima priimti sprendimą dėl jo tinkamumo. Jeigu reikia atlikti bandymus, jie turi būti atliekami esant temperatūrai, kurioje mikroorganizmas išgyvena.

2.7.1. Šlampaumas

Kietų preparatų, kurie naudojami yra skiedžiami (pvz., šlampaumas milteliai ir vandenyje disperguojančios granulės), šlampaumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 53.3 metodą.

2.7.2. Nuolatinis putojimas

Preparatų, kurie turi būti skiedžiami vandeniui, nuolatinį putojimą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 47 metodą.

2.7.3. Suspensiškumas ir suspensijos stabilumas

- Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., drėkstančių miltelių, vandenyje disperguojančių granulių, koncentruotų suspensijų) suspensiškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 15, MT 161 arba MT 168 metodą.
- Vandenyje disperguojančių produktų (pvz., koncentruotų suspensijų ir vandenyje disperguojančių granulių) dispersijos spontaniškumą būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 160 arba MT 174 metodą.

2.7.4. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas

Siekiant užtikrinti tinkamą barstomųjų miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kad juos būtų lengva naudoti, pagal CIPAC MT 59.1 metodą privaloma atlikti ir nurodyti sauso sieto bandymą.

Vandenyje disperguojančių produktų šlapio sieto bandymą būtina atlikti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 59.3 arba MT 167 metodą.

2.7.5. Dalelių pasiskirstymas pagal dydį (barstomieji ir šlampaštys milteliai, granulės), dulkių arba dalelių kiekis (granulės), dilimas ir purumas (granulės)

- i) Miltelių dalelių pasiskirstymą pagal dydį būtina nustatyti ir nurodyti pagal EBPO MT 110 metodą.

Nominalūs granulių dydžiai tiesioginiam naudojimui privalo būti nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 58.3 metodą, o vandenyje disperguojančių granulių – pagal CIPAC MT 170 metodą.

- ii) Granulių pavidalo preparatų dulkių kiekį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 171 metodą. Jei svarbu operatoriaus sąlyčio atžvilgiu, dulkių dalelių dydį privaloma nustatyti ir nurodyti pagal EBPO 110 metodą.

- iii) Granulių purumo ir dilimo savybes privaloma nustatyti ir nurodyti, kai tik bus nustatyti tarptautiniu lygmeniu priimti metodai. Jei duomenų jau yra, juos privaloma nurodyti kartu su taikytu metodu.

2.7.6. Virsmas emulsija, pakartotinis virsmas emulsija ir emulsijos stabilumas

- i) Preparatų, kurie sudaro emulsijas, virsmą emulsija, emulsijos patvarumą ir pakartotinį virsmą emulsija būtina nustatyti ir nurodyti atitinkamai pagal CIPAC MT 36 arba MT 173 metodą.
- ii) Praskiestų emulsijų ir emulsinių preparatų stabilumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 20 arba MT 173 metodą.

2.7.7. Takumas, pylimo (išskalavimo) galimybė ir dulkėjimo galimybė

- i) Granulių pavidalo preparatų takumą būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 172 metodą.
- ii) Suspensijų pylimo galimybę (įskaitant išskalautus likučius) (pvz., koncentruotos suspensijos, suspoemulsijos) būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 148 metodą.
- iii) Barstomųjų miltelių dulkėjimo galimybę būtina nustatyti ir nurodyti pagal CIPAC MT 34 metodą arba kitą tinkamą metodą.

2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant augalų apsaugos produktus, su kuriais turi būti įregistruota jo naudojimo paskirtis

2.8.1. Fizinis suderinamumas

Būtina nustatyti ir nurodyti fizinį rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą.

2.8.2. Cheminis suderinamumas

Būtina nustatyti ir nurodyti cheminių rekomenduojamų talpykloje ruošiamų mišinių suderinamumą, išskyrus atvejus, kai preparatų atskirų savybių tyrimais būtų neabejotinai nustatyta, jog nėra galimybės, kad įvyktų reakcija. Tokiais atvejais pakanka pateikti tokią informaciją kaip pagrindimą, kodėl praktiškai nebuvo nustatytas cheminis suderinamumas.

2.8.3. Biologinis suderinamumas

Būtina nustatyti ir nurodyti talpykloje ruošiamų mišinių biologinį suderinamumą. Būtina aprašyti poveikį (pvz., antagonizmas, fungicidinis poveikis) mikroorganizmo veikimui sumaišius jį su kitais mikroorganizmais ar cheminėmis medžiagomis. Remiantis duomenimis apie efektyvumą, tiriama galima augalų apsaugos produkto sąveika su kitais cheminiais produktais, kuriuos ketinama naudoti kultūriniais augalams numatytais preparato naudojimo sąlygomis. Jei taikytina, siekiant išvengti efektyvumo sumažėjimo, nurodomi laiko intervalai tarp biologinio pesticido ir cheminių pesticidų naudojimo.

2.9. Lipnumas ir pasiskirstymas ant sėklų

Jeigu tai yra sėklų beicavimo preparatai, būtina ištirti ir nurodyti tiek pasiskirstymą, tiek lipnumą; pasiskirstymo atveju remiamasi CIPAC MT 175 metodu.

2.10. Pagal 2.1–2.9 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas

3. Duomenys apie naudojimą

3.1. Numatoma naudojimo sritis

Būtina nurodyti dabartinę (-es) ir siūlomą (-as) preparatų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmo, naudojimo sritį (-is):

- naudojimas laukuose, pvz., žemės ūkyje, sodininkystėje, miškininkystėje ir vynuogininkystėje,
- apsaugoti kultūriniai augalai (pvz., šiltnamiuose),
- viešųjų vietų apželdinimas,
- piktžolių kontrolė nederbamuose plotuose,
- sodai,
- kambariniai augalai,
- laikomi produktai,
- kita (nurodyti).

3.2. Veikimo būdas

Būtina nurodyti produkto pateikimo būdą (pvz., kontaktiniu būdu, per skrandį, įkvėpus) arba kenkėjų naikinimo būdą (fungitoksinis, fungistatinis veikimas, maisto medžiagų konkurencija ir kt.).

Būtina taip pat nurodyti, ar produktas pernešamas į augalus ir, jeigu taip, ar toks pernešimas yra apoplastinis ar simplastinis, ar abiejų rūšių.

3.3. Informacija apie numatomą naudojimą

Būtina pateikti išsamios informacijos apie numatomą naudojimo paskirtį, pvz., naikinamų žalingųjų organizmų tipus ir (arba) saugotinus augalus ar augalinius produktus.

Taip pat nurodomi laiko intervalai tarp augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra mikroorganizmų, ir cheminių pesticidų naudojimo arba pateikiamas cheminių augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų, kurių negalima naudoti kartu su augalų apsaugos produktu, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, tiems patiems kultūriniais augalams, sąrašas.

3.4. Naudojimo norma

Kiekvieno naudojimo metodui ir kiekvienai naudojimo paskirčiai privaloma nurodyti naudojimo normą, išreikštą preparato g, kg arba l ir atitinkamais mikroorganizmo vienetais, apdorojamam vienetai (ha, m², m³).

Naudojimo normos paprastai nurodomos g ar kg/ha arba kg/m³ ir tam tikrais atvejais g arba kg/tonai; naudojimo normos, taikomos apsaugotiems kultūriniais augalams ir sodams, nurodomos g ar kg/100 m² arba g ar kg/m³.

3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamoje medžiagoje (pvz., purškimui skirtame atskiestame tirpale, jauke ar beicuotose sėklose)

Mikroorganizmo kiekis nurodomas atitinkamai aktyvių vienetų skaičiumi/ml, g ar kitam atitinkamam vienetai.

3.6. Naudojimo metodas

Siūlomą naudojimo metodą būtina išsamiai aprašyti, nurodant, naudotinos įrangos, jei tokia yra, tipą, taip pat naudotino skiediklio tipą ir kiekį ploto ar tūrio vienetai.

3.7. Naudojimo kartų skaičius bei laikas ir apsaugos trukmė

Būtina nurodyti didžiausią naudojimo kartų skaičių ir naudojimo laiką. Jei taikytina, būtina nurodyti saugotinių pasėlių arba augalų augimo stadijas ir kenksmingųjų organizmų vystymosi stadijas. Jei įmanoma ir būtina, turi būti dienomis nurodytas laiko intervalas tarp panaudojimų.

Būtina nurodyti apsaugos, užtikrinamos kiekvieną kartą panaudojus augalų apsaugos produktą ir daugiausiai kartų panaudojus augalų apsaugos produktą, trukmę.

3.8. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams

Jei taikytina, būtina nurodyti būtinus trumpiausius laukimo laikotarpius nuo paskutinio panaudojimo iki vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos ar sodinimo, siekiant išvengti fitopatogeninio poveikio vėliau auginamiems kultūriniais augalams; jie turi būti nustatyti remiantis 6 skirsnio 6.6 punkte pateiktais duomenimis.

Būtina nurodyti apribojimus dėl vėliau auginamų kultūrinių augalų pasirinkimo, jeigu tokių yra.

3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos

Būtina pateikti siūlomas preparato naudojimo instrukcijas, kurios turi būti išspausdintos etiketėse ir informaciniuose lapeliuose.

4. Kita informacija apie augalų apsaugos produktą

4.1. Preparato pakuotė ir suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis

i) Naudotina pakuotė turi būti išsamiai aprašyta, nurodant naudojamą medžiagą, gamybos būdą (pvz. štampuota, išlieta ir kt.), dydį ir talpą, atidarymo angos dydį, uždarymo būdą ir plombas. Ji turi būti sukurta laikantis FAO pesticidų pakuotės rekomendacijose nurodytų kriterijų ir rekomendacijų.

ii) Pakuotės tinkamumas (įskaitant uždarymą), atsižvelgiant į jos tvirtumą, nepralaidumą ir atsparumą įprastomis vežimo ir tvarkymo sąlygomis, turi būti nustatytas ir nurodytas pagal ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 metodus arba atitinkamus ADR metodus vidutinio dydžio biralų talpykloms, o jeigu reikalaujama, kad preparatas turėtų vaikų sunkiai atidaromus uždarymo įtaisus, – pagal ISO 8317 standartus.

iii) Pakuotės medžiagos atsparumas jos turiniui turi būti nurodytas pagal GIFAP monografiją Nr. 17.

4.2. Naudojimo įrangos valymo tvarka

Būtina išsamiai aprašyti tiek naudojimo įrangos, tiek apsauginių drabužių valymo tvarką. Būtina nustatyti (pvz., atliekant biotestus) ir nurodyti valymo tvarkos efektyvumą.

4.3. *Laikotarpiai, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, būtini laukimo laikotarpiai arba kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti*

Pateikta informacija turi būti susijusi su duomenimis apie mikroorganizmą (-us) ir pateiktaisiais 7 bei 8 skirsniuose ir jais pagrįsta.

i) Jei taikytina, būtina nurodyti laikotarpius iki derliaus nuėmimo, laikotarpius, po kurių galima vėl eiti į apdorotus plotus, arba išlaukos laikotarpius, kurie būtini siekiant užtikrinti mažiausią likučių koncentraciją pasėliuose, augaluose ir augaliniuose produktuose ar ant jų arba apdorotose vietovėse ar plotuose tam, kad būtų apsaugoti žmonės ir gyvuliai, pvz.:

- laikotarpį (dienomis) iki kiekvieno atitinkamo kultūrinio augalo derliaus nuėmimo,
- laikotarpį (dienomis), po kurio gyvuliai gali būti vėl ganomi ganymui skirtuose plotuose,
- laikotarpį (valandomis arba dienomis), po kurio žmonės gali vėl patekti prie apdorotų kultūrinių augalų ir vėl eiti į apdorotus pastatus ar plotus,
- išlaukos laikotarpį (dienomis), per kurį negalima naudoti pašarų,
- laukimo laikotarpį (dienomis) nuo panaudojimo ir apdorotų produktų tvarkymo.

ii) Jei būtina, atsižvelgiant į bandymų rezultatus, būtina pateikti informaciją apie bet kokiais konkrečias žemės ūkio, fitosanitarines arba aplinkos sąlygas, kuriomis preparatas gali arba negali būti naudojamas.

4.4. *Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės, susijusios su augalų apsaugos produktų tvarkymu, laikymu, vežimu arba gaisru*

Būtina nurodyti rekomenduojamus metodus ir atsargumo priemones, susijusias su tvarkymo procedūromis (išsamiomis), taikomomis augalų apsaugos produktų laikymui (tiek sandėlių, tiek naudotojų lygmeniu), vežimui ir gaisro atveju. Jei taikytina, būtina pateikti informaciją apie degimo produktus. Būtina nurodyti galimą riziką ir metodus bei procedūras, siekiant sumažinti kylantį pavojų. Būtina nurodyti procedūras, kuriomis siekiama neleisti kauptis atliekoms ar liekanoms arba sumažinti jų kaupimąsi.

Jei taikytina, vertinimas turi būti atliekamas pagal ISO TR 9122.

Būtina nurodyti siūlomų apsauginių drabužių ir įrangos pobūdį ir savybes. Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti tinkamumą ir efektyvumą realiomis naudojimo sąlygomis (pvz., lauko ar šiltnamio sąlygomis).

4.5. *Priemonės nelaimingo atsitikimo atveju*

Būtina pateikti išsamią tvarką, kuria reikia vadovautis nelaimingo atsitikimo, įvykusio vežant, laikant ar naudojant augalų apsaugos produktus, atveju; ji turi apimti:

- išsiliejusių (išbyrėjusių) medžiagų surinkimą,
- vietovių, transporto priemonių ir pastatų nukenksminimą,
- sugadintos pakuotės, adsorbentų ir kitų medžiagų šalinimą,
- nelaimingo atsitikimo padarinius likviduojančių darbuotojų ir pašalinių asmenų apsaugą,
- pirmosios pagalbos priemones.

4.6. *Augalų apsaugos produkto ir jo pakuotės naikinimo arba nukenksminimo tvarka*

Turi būti parengta tiek mažo (naudotojų lygmeniu), tiek didelio (sandėlių lygmeniu) augalų apsaugos produkto kiekio naikinimo ir nukenksminimo tvarka. Tokia tvarka turi atitikti galiojančias nuostatas dėl atliekų ir nuodingųjų atliekų šalinimo. Siūlomos šalinimo priemonės neturi nepriimtino poveikio aplinkai ir yra rentabiliausios bei praktiškiausios iš visų galimų naikinimo priemonių.

4.6.1. Kontroliuojamas deginimas

Daugeliu atveju pageidautinas arba vienintelis saugus augalų apsaugos produktų, visų pirma jų sudėtyje esančių koformulantų, užterštų medžiagų arba užterštos pakuotės šalinimo būdas yra kontroliuojamas deginimas licencijuotoje krosnyje.

Pareiškėjas turi pateikti išsamias saugaus šalinimo instrukcijas.

4.6.2. Kiti metodai

Būtina aprašyti kitus augalų apsaugos produktų, pakuotės ir užterštų medžiagų šalinimo metodus, jeigu jie siūlomi. Būtina pateikti duomenis apie tokius metodus, kad būtų galima nustatyti jų efektyvumą ir saugą.

5. Analizės metodai

Ižanga

Šio skirsnio nuostatos taikomos tik analizės metodams, būtiniams kontrolei ir stebėsenai po registracijos vykdyti.

Pageidautina, kad augalų apsaugos produktas, jeigu įmanoma, būtų be teršalų. Leistinių teršalų kiekį vertina kompetentinga institucija, atsižvelgdama į rizikos vertinimą.

Pareiškėjas turi nuolat atlikti gamybos ir produkto kokybės kontrolę. Pateikiami produkto kokybės kriterijai.

Pareiškėjas turi pagrįsti analizės metodus, taikytus duomenų rinkimui, kaip reikalaujama šiame reglamente, arba kitiems tikslams; prireikus dėl tokių metodų taikymo bus parengtos atskiros rekomendacijos remiantis tais pačiais reikalavimais, kurie nustatyti po registracijos atliekamos kontrolės ir stebėsenos metodams.

Būtina pateikti metodų aprašymus, kuriuose būtų nurodyta išsami informacija apie naudojamą įrangą, medžiagas ir sąlygas. Būtina nurodyti esamų CIPAC metodų tinkamumą.

Šie metodai turi būti kuo paprastesni naudoti ir pigesni, o jiems reikalinga įranga visuotinai prieinama.

Šiame skirsnyje taikomos šios sąvokos:

Priemaišos, metabolitai, svarbūs metabolitai, likučiai	Kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje
Svarbios priemaišos	Priemaišos, kaip nurodyta aukščiau, kurios svarbios žmonių ar gyvūnų sveikatos ir (arba) aplinkos atžvilgiu

Paprašius turi būti pateikti šie mėginiai:

- i) preparato mėginiai;
- ii) pagaminto mikroorganizmo mėginiai;
- iii) grynojo mikroorganizmo analizės standartai;
- iv) į svarbių metabolitų ir visų kitų į likučių apibrėžtį įtrauktų komponentų analizės standartai;
- v) jei yra, etaloninių medžiagų, naudojamų svarbioms priemaišoms nustatyti, mėginiai.

5.1. Preparato analizės metodai

— Būtina pateikti išsamiai aprašytus metodus preparate esančiam mikroorganizmui identifikuoti ir jo kiekiui nustatyti. Jei preparato sudėtyje yra daugiau kaip vienas mikroorganizmas, turėtų būti nurodyti metodai, kuriais būtų galima identifikuoti kiekvieną mikroorganizmą ir nustatyti jo kiekį.

- Metodai, kuriais nustatoma reguliari galutinio produkto (preparato) kontrolė, siekiant parodyti, kad jo sudėtyje nėra kitų organizmų, išskyrus nurodytuosius, ir jos vienodumas.
- Metodai, skirti visiems teršiantiems preparato mikroorganizmams identifikuoti.
- Metodai, kuriais nustatomas preparato stabilumas laikymo laikotarpiu ir galiojimo terminas.

5.2. Likučių nustatymo ir jų kiekybiško įvertinimo metodai

Privaloma pateikti likučių nustatymo analizės metodus, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 4.2 punkte, jei nepagrindžiama, kad pakanka pagal Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 4.2 punkto reikalavimus pateiktos informacijos.

6. Duomenys apie efektyvumą

Bendroji dalis

Pateiktų duomenų turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produktą. Visų pirma turi būti įmanoma įvertinti naudos, gaunamos panaudojus preparatą, pobūdį ir mastą (palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra, ir žalos ribomis) ir nustatyti preparato naudojimo sąlygas.

Bandymų, kuriuos reikia atlikti ir nurodyti, skaičius iš esmės priklauso nuo to, kiek žinoma apie preparato sudėtyje esančią (-ias) veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as), ir skirtingų sąlygų, įskaitant įvairias fitosanitarines sąlygas, klimato skirtumus, žemės ūkio praktiką, kultūrinių augalų vienerūšiškumą, naudojimo būdą, kenksmingųjų organizmų tipą ir augalų apsaugos produktų tipą.

Turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, siekiant patvirtinti, kad nustatyti būdai tinkami tam tikriems regionams ir įvairioms sąlygoms, su kuriomis gali būti susidurta atitinkamuose regionuose, kuriuose tuos metodus ketinama rekomenduoti. Jei pareiškėjas tvirtina, kad bandymai viename ar daugiau regionų, kuriuose siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, yra nebūtini, nes sąlygos yra panašios į kitų regionų, kuriuose buvo atlikti bandymai, sąlygas, savo tvirtinimą dėl sąlygų panašumo jis turi pagrįsti dokumentiniais įrodymais.

Siekiant įvertinti sezoninius skirtumus, jei tokių yra, turi būti surinkta ir pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima patvirtinti augalų apsaugos produkto veikimą kiekviename agronominiu ir klimato požiūriu skirtingame regione, atsižvelgiant į kiekvieną konkretaus kultūrinio augalo (ar produkto) ir kenksmingojo organizmo derinį. Paprastai, jei taikytina, turi būti nurodyti bent du auginimo sezonai atlikti efektyvumo arba fitotoksiškumo bandymai.

Jeigu pareiškėjas mano, kad pirmąjį sezoną atliktais bandymais tinkamai patvirtinamas tvirtinimų, padarytų remiantis kitų kultūrinių augalų, produktų, aplinkybių arba labai panašių preparatų rezultatų ekstrapoliavimu, pagrįstumas, turi būti pateikiamas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas, kodėl bandymų nereikia atlikti kitą sezoną. Priešingai, jei dėl klimato arba fitosanitarinių sąlygų ar kitų priežasčių duomenys, gauti bet kurio konkretaus sezono metu, nėra labai naudingi vertinant efektyvumą, būtina vieną ar kelis vėlesnius sezonai atlikti bandymus ir juos nurodyti.

6.1. Preliminarūs bandymai

Kompetentingai institucijai pareikalavus, turi būti pateiktos, ataskaitų dėl preliminarinių bandymų, įskaitant tyrimus šiltnamio ir lauko sąlygomis, kurie atliekami siekiant įvertinti augalų apsaugos produkto ir jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) biologinį aktyvumą ir dozių diapazono nustatymą, santraukos. Šios ataskaitos bus papildoma informacija kompetentingai institucijai vertinant augalų apsaugos produktą. Jeigu ši informacija nepateikiama, turi būti pateiktas kompetentingai institucijai priimtinas pagrindimas.

6.2. Efektyvumo bandymai

Bandyimų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti kontrolės arba apsaugos lygį, trukmę ir nuoseklumą arba kitą numatomą augalų apsaugos produkto poveikį, palyginti su tinkamais standartiniais produktais, jei tokių yra.

Bandyimų sąlygos

Paprastai bandymą sudaro trys komponentai: bandomasis produktas, standartinis produktas ir neapdorotas kontrolinis produktas.

Augalų apsaugos produkto veikimas turi būti tiriamas, palyginant jį su tinkamais standartiniais produktais, jeigu tokių yra. Tinkamas standartinis produktas apibrėžiamas kaip registruotas augalų apsaugos produktas, kuris, kaip įrodyta, yra pakankamai veiksmingas žemės ūkio, fitosanitarinėmis ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygomis vietoje, kurioje siūloma naudoti augalų apsaugos produktą. Apskritai formuliacijos tipas, poveikis kenksmingiesiems organizmams, veikimo spektras ir naudojimo metodas yra panašūs į bandomojo augalų apsaugos produkto.

Augalų apsaugos produktai turi būti bandomi tokiomis sąlygomis, kuriomis, kaip nustatyta, tikslinis kenksmingasis organizmas paplitęs tokiu mastu, kad gali daryti arba, kaip žinoma, daro neigiamą poveikį (derliui, kokybei, veiklos rezultatams) neapsaugotiems pasėliams, vietovei, augalams ar augaliniais produktams, kurie nebuvo apdoroti, arba kuriomis kenksmingasis organizmas paplitęs tokiu mastu, kad galima atlikti augalų apsaugos produkto vertinimą.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, skirtus kenksmingųjų organizmų kontrolei, turi būti nustatomas susijusios rūšies kenksmingųjų organizmų arba tipiškų rūšių grupių, kurios nurodytos kaip tikslinės, kontrolės efektyvumas. Atliekant bandymus turi būti atsižvelgiama į skirtingas kenksmingųjų organizmų augimo stadijas, jei tai svarbu, ir skirtingas padermes arba veisles, jei tikėtina, kad jų jautrumo laipsnis skirtingas.

Bandymais, kuriais siekiama gauti duomenų apie augalų apsaugos produktus, kurie yra augalų augimo regulatoriai, taip pat turi būti nustatomas poveikio apdorotinoms rūšims lygis; be to, juos atliekant turi būti atsižvelgiama į tipiško įvairių veislių, kurioms siūloma naudoti augalų apsaugos produktą, mėginio reakciją.

Siekiant išsiaiškinti su doze susijusią reakciją, atliekant kai kuriuos bandymus būtina naudoti mažesnę dozę negu rekomenduojama, kad būtų galima įvertinti, ar rekomenduojama dozė yra mažiausia dozė, būtina pageidaujama poveikiui pasiekti.

Apdorojimo poveikio trukmė turi būti tiriama atsižvelgiant atitinkamai į tikslinių organizmų kontrolę arba poveikį apdorojamiems augalams arba augaliniais produktams. Jei augalų apsaugos produktą rekomenduojama naudoti daugiau nei vieną kartą, būtina nurodyti bandymus, kuriais nustatoma, kokia yra vienkartinio panaudojimo poveikio trukmė, kiek kartų reikia panaudoti augalų apsaugos produktą ir kaip dažnai pageidaujama naudoti augalų apsaugos produktą.

Būtina pateikti įrodymų, rodančių kad rekomenduojama naudojimo dozė, laiku ir metodu užtikrinama tinkama kontrolė, apsauga arba numatomas poveikis įvairiomis sąlygomis, kurios tikėtinos praktiškai naudojant augalų apsaugos produktą.

Jeigu nėra akivaizdžių požymių, kad augalų apsaugos produkto veikimui aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra ar lietus, didelio poveikio greičiausiai neturės, turi būti atliktas ir nurodytas šių veiksnių poveikio augalų apsaugos produkto veikimui tyrimas, visų pirma, jei žinoma, kad poveikis chemiškai susijusių produktų veikimui yra didelis.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais) arba aktyvinančiuoju (-aisiais) priedu (-ais), būtina pateikti informaciją apie mišinio veikimą.

Bandymų metodika

Bandymai turi būti parengti taip, kad būtų galima išnagrinėti konkrečius aspektus, sumažinti su skirtingomis kiekvieno sklypo dalių atsitiktiniais pokyčiais susijusį poveikį ir atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Bandymų rengimas, analizė ir ataskaitos privalo atitikti Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) 152 ir 181 metodikas. Ataskaitoje pateikiamas išsamus ir kritiškas duomenų vertinimas.

Bandymai turi būti atliekami, jei įmanoma, pagal konkrečias EPPO metodikas arba pagal metodikas, atitinkančias bent jau atitinkamos EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Tam, kad tokią analizę būtų galima atlikti, prireikus, būtina pritaikyti bandymų metodiką.

6.3. Informacija apie atsparumo išsivystymą arba galimą atsparumo išsivystymą

Būtina pateikti laboratorinius duomenis ir, jei yra, informacijos lauko sąlygomis apie kenksmingųjų organizmų populiacijų atsparumo arba kryžminio atsparumo veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba susijusioms veikliosioms medžiagoms atsiradimą ir išsivystymą. Kai tokia informacija nėra tiesiogiai susijusi su naudojimo paskirtimis, dėl kurių siekiama gauti registracijos liudijimą arba jį atnaujinti (skirtingų rūšių kenksmingųjų organizmų arba skirtingų kultūrinių augalų), ji vis tiek turi būti pateikta, jeigu jos yra, nes iš jos gali būti matoma, kad yra tikslinės populiacijos atsparumo išsivystymo galimybė.

Kai yra įrodymų ar informacijos, kuria remiantis galima manyti, kad komerciniais tikslais naudojant augalų apsaugos produktą yra galimas atsparumo išsivystymas, būtina surinkti ir pateikti duomenis apie susijusių kenksmingųjų organizmų populiacijos jautrumą augalų apsaugos produktui. Tokiais atvejais būtina pateikti valdymo strategiją, kuria būtų galima sumažinti tikslinių rūšių atsparumo arba kryžminio atsparumo galimybę.

6.4. Poveikis apdorotų augalų arba augalinių produktų derliaus kiekiui ir (arba) kokybei

6.4.1. Poveikis augalų arba augalinių produktų kokybei

Bandymų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą augalų arba augalinių produktų skonio ar kvapo arba kitų kokybės aspektų pasikeitimą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Galimą maistinių kultūrinių augalų skonio arba kvapo pasikeitimą būtina ištirti ir nurodyti, jeigu:

- produktų pobūdis ar jų naudojimas yra toks, kad yra tikėtina skonio arba kvapo pasikeitimo rizika, arba
- nustatyta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, yra susiję su skonio arba kvapo pasikeitimo rizika.

Augalų apsaugos produktų poveikį kitiems apdorotų augalų ar augalinių produktų kokybės aspektams būtina ištirti ir nurodyti, jeigu:

- augalų apsaugos produkto pobūdis ar jo naudojimas galėtų turėti neigiamos įtakos kitiems kokybės aspektams (pavyzdžiui, tuo atveju, kai prieš derliaus nuėmimą naudojami augalų augimo reguliatoriai), arba
- pastebėta, kad kiti produktai, kurių pagrindą sudaro pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga, turi neigiamos įtakos kokybei.

Bandymai pirmiausia atliekami su pagrindiniais kultūriniais augalais, kuriems ketinama naudoti augalų apsaugos produktą, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą ir, jei taikytina, pagrindinius apdorojimo metodus. Jei pastebimas koks nors poveikis, būtina atlikti bandymą naudojant įprastą normą.

Būtinio kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

6.4.2. Poveikis perdirbimo procesams

Bandymų tikslas

Bandymais gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą poveikį perdirbimo procesams arba jų produktų kokybei panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Kai apdoroti augalai ar augaliniai produktai, kurie paprastai skirti perdirbimo procesams, tokiems kaip vyno gamybai, alaus gamybai ar duonos gamybai, ir kai derliuje nustatoma daug likučių, būtina ištirti ir nurodyti neigiamo poveikio galimybę, jeigu:

- esama požymių, kad susijusiems procesams įtakos galėjo turėti augalų apsaugos produkto naudojimas (pavyzdžiui, augalų augimo reguliatorių ar fungicidų naudojimas prieš pat derliaus nuėmimą), arba
- nustatyta, kad tiems procesams arba jų produktams neigiamo poveikio turėjo kiti produktai, kurių pagrindą sudaro ta pati arba labai panaši veiklioji sudedamoji medžiaga.

Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

6.4.3. Poveikis apdorotų augalų ar augalinių produktų derliui

Bandyimų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą apdorotų augalų ar augalinių produktų derliaus sumažėjimą arba jų laikymo nuostolius.

Būtinios sąlygos

Jei taikytina, turi būti nustatytas augalų apsaugos produktų poveikis apdorotų augalinių produktų derliui ar derliaus komponentams. Jeigu tikėtina, kad apdoroti augalai ar augaliniai produktai bus laikomi sandėliuose, jei taikytina, būtina nustatyti poveikį derliui pasibaigus laikymo laikotarpiui, įskaitant duomenis apie laikymo laiką.

Ši informacija paprastai bus gaunama atlikus bandymus, kurie būtini pagal 6.2 punkto nuostatas.

6.5. Fitotoksiškumas tiksliniams augalams (įskaitant skirtingas veisles) arba tiksliniams augaliniams produktams

Bandyimų tikslas

Bandymu gaunama pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto veikimą ir galimą fitotoksiškumą panaudojus augalų apsaugos produktą.

Būtinios sąlygos

Herbicidų ir kitų augalų apsaugos produktų, kurių neigiamas poveikis, nors ir laikinas, yra pastebimas per bandymus, atliekamus pagal 6.2 punktą, atveju būtina nustatyti tikslinių kultūrinių augalų atrankos ribas, naudojant dvigubą rekomenduojamą normą. Nustačius didelį fitotoksišumą poveikį, taip pat būtina ištirti tarpinę naudojimo normą.

Jei daromas neigiamas poveikis, tačiau teigiama, kad jis nereikšmingas, palyginti su nauda, gaunama naudojant augalų apsaugos produktą, arba kad jis laikinas, būtina pateikti šį teiginį pagrindžiančių įrodymų. Prireikus, būtina pateikti derliaus vertinimą.

Būtina įrodyti augalų apsaugos produkto saugumą pagrindinių kultūrinių augalų pagrindinėms veislėms, kurioms jį rekomenduojama naudoti, įskaitant poveikį kultūrinių augalų augimo stadijai, gyvybingumui ir kitus veiksniai, kurie gali turėti įtakos pažeidžiamumo tikimybei.

Būtino kitų kultūrinių augalų tyrimo apimtis priklausys nuo jų panašumo su jau ištirtais pagrindiniais kultūriniais augalais laipsnio, turimų duomenų apie tuos pagrindinius kultūrinius augalus kiekio bei kokybės ir nuo augalų apsaugos produkto naudojimo būdo bei kultūrinių augalų apdorojimo metodų panašumo. Paprastai pakanka atlikti bandymą su pagrindinio tipo formuliacija, kurią ketinama įregistruoti.

Jeigu siūlomoje etiketėje rekomenduojama augalų apsaugos produktą naudoti su kitu (-ais) augalų apsaugos produktu (-ais), mišiniui taikomos ankstesnių punktų nuostatos.

Bandyimų metodika

6.2 punkte nustatytų bandymų metu turi būti atliekamas fitotoksiškumo stebėjimas.

Jei nustatomas fitotoksinis poveikis, jis turi būti tiksliai įvertintas ir nurodytas remiantis EPPO 135 metodika arba, jei valstybė narė to reikalauja ir bandymas atliekamas šios valstybės narės teritorijoje, remiantis metodikomis, atitinkančiomis bent šios EPPO metodikos reikalavimus.

Būtina atlikti statistinę rezultatų analizę, jei jiems tokią analizę galima taikyti. Kad būtų galima atlikti tokią analizę, prireikus, būtina pritaikyti taikomą bandymų metodiką.

6.6. Nepageidaujamo arba nenumatyto šalutinio poveikio, pvz., naudingiesiems ir kitiems netiksliniams organizmams, vėliau auginamiems kultūriniais augalams, kitiems augalams arba apdorotų augalų dalims, naudojamoms dauginimui (pvz., sėkloms, ūgliams, ataugoms), stebėjimo duomenys

6.6.1. Poveikis vėliau auginamiems kultūriniais augalams

Reikalingos informacijos tikslas

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galima šalutinį apdorojimo augalų apsaugos produkto poveikį vėliau auginamiems kultūriniais augalams.

Būtinios sąlygos

Jei iš duomenų, surinktų pagal 9.1 punktą, matyti, kad dirvožemyje arba augalų medžiagose (kaip antai šiauduose arba organinėse medžiagose) iki galimų vėliau auginamų kultūrinių augalų sėjos arba sodinimo laiko lieka daug veikliosios medžiagos likučių, veikliosios medžiagos metabolitų arba skilimo produktų, kurie biologiškai veikia arba gali veikti vėliau auginamus kultūrinius augalus, turi būti pateikti poveikio įvairiems vėliau auginamiems kultūriniam augalams stebėjimo duomenys.

6.6.2. Poveikis kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus*Reikalingos informacijos tikslas*

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį kitiems augalams, įskaitant šalia augančius kultūrinius augalus.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti neigiamo poveikio kitiems augalams, įskaitant įvairius šalia augančius kultūrinius augalus, jeigu yra požymių, kad šie augalai galėtų būti paveikti nusėdant augalų apsaugos produkto garams, stebėjimo duomenis.

6.6.3. Poveikis dauginimui skirtiems apdorotiems augalams ar augaliniams produktams*Reikalingos informacijos tikslas*

Turi būti pateikta pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą neigiamą apdorojimo augalų apsaugos produktu poveikį dauginimui skirtiems augalams arba augaliniams produktams.

Būtinios sąlygos

Būtina pateikti augalų apsaugos produktų poveikio dauginimui naudojamoms augalų dalims, išskyrus tuos atvejus, kai augalų apsaugos produkto neleidžiama naudoti kultūriniam augalams, iš kurių atitinkamai ruošiamos sodinimui skirtos sėklos, ūgliai, ataugos ar gumbai, stebėjimo duomenis:

- i) sėklų atveju – gyvybingumui, dygimui ir dygimo greičiui;
- ii) ūglių atveju – šaknijimuisi ir augimo greičiui;
- iii) ataugų atveju – susidarymui ir augimo greičiui;
- iv) gumbų atveju – daigumui ir įprastam augimui.

Bandymų metodika

Bandymai su sėklomis atliekami pagal ISTA metodus.

6.6.4. Poveikis naudingiesiems ir kitiems netiksliniams organizmams

Nurodomas bet koks teigiamas ar neigiamas poveikis kitų kenksmingųjų organizmų paplitimui, pastebėtas per bandymus, atliktus pagal šio skirsnio reikalavimus. Būtina taip pat nurodyti bet kokią pastebėtą poveikį aplinkai, visų pirma poveikį laukinei gamtai ir (arba) naudingiesiems organizmams.

6.7. Pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų santrauka ir vertinimas

Visų pagal 6.1–6.6 punktus pateiktų duomenų ir informacijos santrauka turi būti pateikta kartu su išsamiu ir kritišku duomenų vertinimu, visų pirma atsižvelgiant į augalų apsaugos produkto naudą, kylantį ar galintį kilti neigiamą poveikį ir priemones, būtinas siekiant išvengti neigiamo poveikio arba jį sumažinti.

7. Poveikis žmonių sveikatai

Siekiant tinkamai įvertinti toksiškumą, įskaitant galimą preparatų patogeniškumą ir infekciškumą, pateikiama pakankamai informacijos apie mikroorganizmo ūmų toksiškumą, dirginimą ir jautrinimą. Jei įmanoma, pateikiama papildomos informacijos apie mikroorganizmo toksinio veikimo būdą, toksikologines savybes ir visus kitus žinomus toksikologinius aspektus. Ypatingas dėmesys skiriamas koformuliantams.

Atliekant toksikologinius tyrimus, pažymimi visi infekcijos ar patogeniškumo požymiai. Toksikologiniai tyrimai apima pašalinimo iš organizmo tyrimus.

Atsižvelgiant į galimą priemonių ir kitų komponentų įtaką toksikologiniam veikimui, būtina, kad prie pateiktų kiekvieno tyrimo duomenų būtų pridėtas išsamus naudotos medžiagos aprašymas (specifikacija). Bandymai turi būti atliekami naudojant augalų apsaugos produktą, kurį ketinama įregistruoti. Visų pirma turi būti aišku, kad preparatui gaminti naudojamas mikroorganizmas ir jo auginimo sąlygos yra tokie patys, apie kuriuos informacija ir duomenys pateikti atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalį.

Atliekant augalų apsaugos produkto tyrimą, bus taikoma pakopinė bandymų sistema.

7.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai

Teiktinų ir vertintinų tyrimų, duomenų ir informacijos turi būti pakankamai, kad būtų galima nustatyti vienkartinio sąlyčio su augalų apsaugos produktu, poveikį, visų pirma nustatyti ar nurodyti:

- augalų apsaugos produkto toksiškumą,
- augalų apsaugos produkto toksiškumą, palyginti su mikroorganizmu,
- poveikio eigą ir savybes, pateikiant išsamią informaciją apie elgsenos pokyčius ir galimus bendruosius patologinius duomenis atlikus skrodimą,
- jeigu įmanoma, toksinio veikimo būdą,
- atitinkamą pavojų, susijusį su skirtingais sąlyčio būdais.

Nors daugiausia dėmesio turi būti skiriama susijusių toksiškumo diapazonų vertinimui, remiantis surinkta informacija taip pat turi būti galima atlikti augalų apsaugos produktų klasifikaciją pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Atliekant ūmaus toksiškumo bandymus surinkta informacija yra itin vertinga vertinant pavojų, kuris gali kilti įvykus nelaimingiems atsitikimams.

7.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymas visada atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandymų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.1 *bis* arba B.1 *tris* metodą.

7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatytas augalų apsaugos produkto toksiškumas žiurkėms.

Būtinios sąlygos

Bandymą būtina atlikti, jeigu augalų apsaugos produktas:

- yra paskleidžiamas naudojant rūką sukeliančią įrangą,
- yra aerozolis,
- yra milteliai, kurių sudėtyje yra daug < 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių,
- turi būti purškiamas iš lėktuvų, kai yra tikėtinas inhaliacinis sąlytis,
- turi būti purškiamas tokiu būdu, kai susidaro daug < 50 mikrometrų (> 1 % masės) skersmens dalelių ar lašelių,
- savo sudėtyje turi daugiau kaip 10 % lakaus komponento.

Bandymų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.2 metodą.

7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas

Būtinios sąlygos

Ūmaus poodinio toksiškumo bandymas atliekamas tik tuo atveju, kai pareiškėjas negali pagrįsti alternatyvaus būdo pagal Direktyvą 1999/45/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, jei taikytina.

Bandymų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.3 metodą.

7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai

7.2.1. Odos dirginimas

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatyta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti odą, įskaitant pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Būtinios sąlygos

Su augalų apsaugos produktu susijusį odos dirginimą būtina nustatyti visada, išskyrus atvejus, kai nemanoma, kad koformuliantai dirgina odą, kai nustatoma, kad mikroorganizmas nedirgina odos arba kai tikėtina, kad augalų apsaugos produktas didelio poveikio odai neturi, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandymų metodas

Bandymas turi būti atliekamas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.4 metodą.

7.2.2. Akių dirginimas

Bandymo tikslas

Bandymu bus nustatyta augalų apsaugos produkto galimybė dirginti akis, įskaitant pastebėto poveikio grįžtamumo galimybę.

Būtinios sąlygos

Su augalų apsaugos produktu susijusį akių dirginimą būtina nustatyti, jeigu įtariama, kad formuliantai dirgina akis, išskyrus tuos atvejus, kai akis dirgina mikroorganizmas arba tikėtina, kad augalų apsaugos produktas turi didelio poveikio akims, kaip nurodyta bandymų metodikoje.

Bandymų metodas

Akių dirginimas turi būti nustatomas pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.5 metodą.

7.2.3. Odos jautrinimas

Bandymo tikslas

Bandymu bus gauta pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto galimybę sukelti odos jautrinimo reakcijas.

Būtinios sąlygos

Bandymą atlikti būtina, jeigu įtariama, kad koformuliantams būdingos odos jautrinimo savybės, išskyrus atvejus, kai žinoma, kad mikroorganizmas (-ai) arba koformuliantai pasižymi odos jautrinimo savybėmis.

Bandymų metodas

Bandymai turi būti atliekami pagal Reglamento (EB) Nr. 440/2008 B.6 metodą.

7.3. Duomenys apie sąlytį

Pavojus asmenims, kurie turi sąlytį su augalų apsaugos produktais (operatoriams, pašaliniais asmenims, darbuotojams), priklauso nuo fizinių, cheminių ir toksikologinių augalų apsaugos produkto savybių, taip pat nuo produkto tipo (neskiestas ar skiestas), formuliacijos tipo ir sąlyčio būdo, laipsnio bei trukmės. Turi būti surinkta ir nurodyta pakankamai informacijos ir duomenų, kad būtų galima įvertinti galimo sąlyčio su augalų apsaugos produktu siūlomomis naudojimo sąlygomis laipsnį.

Tai atvejais, kai remiantis Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 5 skirsnyje pateikta informacija apie mikroorganizmą arba šiame skirsnyje pateikta informacija apie preparatą kyla tam tikras nerimas dėl galimos odos absorbcijos, gali reikėti papildomų duomenų apie odos absorbciją.

Būtina pateikti sąlyčio stebėsenos, atliktos produktą gaminant arba naudojant, rezultatus.

Tinkamas apsaugos priemonės, įskaitant asmens apsaugos priemonės, kurias turi naudoti operatoriai bei darbuotojai ir kurios turi būti nurodytos etiketėje, būtina parinkti remiantis anksčiau nurodyta informacija ir duomenimis.

7.4. Turimi toksikologiniai neveikliųjų medžiagų duomenys

Jei taikytina, apie kiekvieną koformulantą pateikiama ši informacija:

- a) registracijos numeris, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 20 straipsnio 3 dalyje;
- b) prie techninių dokumentų pridėtos tyrimų santraukos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 10 straipsnio a dalies vi punkte; ir
- c) saugos duomenų lapas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje.

Pateikiama visa kita turima informacija.

7.5. Papildomi augalų apsaugos produktų derinių tyrimai

Bandy mo t i k s l a s

Kai kuriais atvejais, jeigu produkto etiketėje pateikiami reikalavimai, taikomi naudojant augalų apsaugos produktą su kitais augalų apsaugos produktais ir (arba) su aktyvinančiais priedais kaip talpykloje ruošiamą mišinį, gali reikėti atlikti augalų apsaugos produktų derinio tyrimus, kaip nurodyta 7.1–7.2.3 punktuose. Sprendimus dėl būtinybės atlikti papildomus tyrimus būtina priimti kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į atskirų augalų apsaugos produktų ūmaus toksiškumo tyrimų rezultatus, sąlyčio su susijusių produktų deriniu galimybę ir turimą informaciją arba praktinę darbo su susijusiais produktais ar panašiais produktais patirtį.

7.6. Poveikio sveikatai santrauka ir vertinimas

Būtina pateikti visų 7.1–7.5 punktuose nurodytų duomenų ir informacijos santrauką, kurioje būtų pateiktas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tų duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų žmonėms bei gyvūnams ir į duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą.

8. Likučiai apdorotuose produktuose, maisto produktuose bei pašaruose arba ant jų

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 6 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, jei augalų apsaugos produkto likučių veikimo negalima nustatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą. Ypatingas dėmesys skiriamas formuliacijos medžiagų įtakai mikroorganizmo ir jo metabolitų likučių veikimui.

9. Išlikimas ir veikimas aplinkoje

Taikomos Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 7 skirsnio nuostatos; pagal šį skirsnį reikalaujama informacija turi būti pateikta, jei augalų apsaugos produkto išlikimo ir veikimo aplinkoje negalima nustatyti remiantis Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 7 skirsnio duomenimis.

10. Poveikis netiksliniams organizmams*Ižanga*

- i) Pateiktos informacijos, kartu su pateiktąja apie mikroorganizmą (-us), turi būti pakankamai, kad būtų galima įvertinti augalų apsaugos produkto poveikį netikslinėms rūšims (floros ir faunos), kai jis naudojamas, kaip yra siūloma. Poveikis gali būti susijęs su vienkartinio, užsitęsusio arba pasikartojančio sąlyčiu ir gali būti grįžtamas arba negrįžtamas.
- ii) Tinkamų netikslinių organizmų poveikio aplinkai bandymui pasirinkimas turi būti grindžiamas informacija apie mikroorganizmą, kaip reikalaujama Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalyje, ir informacija apie koformuliantus ir kitus komponentus, kaip reikalaujama šio priedo 1–9 skirsniuose. Atsižvelgiant į šią informaciją būtų galima parinkti tinkamus bandomuosius organizmus, kaip antai organizmus, glaudžiai susijusius su tiksliniu organizmu.
- iii) Visų pirma pateiktos informacijos apie augalų apsaugos produktą, kartu su kita susijusia informacija, ir pateiktos informacijos apie mikroorganizmą turi būti pakankamai, kad būtų galima:
 - nustatyti aplinkos apsaugai skirtus pavojaus simbolius, pavojaus ženklus ir susijusios rizikos bei saugos frazes arba piktogramas, signalinius žodžius ir atitinkamas pavojingumo bei atsargumo frazes, kurie turi būti pateikti ant pakuočių (talpyklų),
 - jei taikytina, įvertinti trumpalaikį ir ilgalaikį pavojų netikslinėms rūšims (populiacijoms, bendrijoms) ir procesus,
 - įvertinti, ar būtinos specialios netikslinių rūšių apsaugos priemonės.
- iv) Būtina nurodyti bet kokią galimą neigiamą poveikį, nustatytą atliekant įprastus poveikio aplinkai tyrimus, atlikti ir nurodyti tokius papildomus tyrimus, kurių gali reikėti siekiant iširti susijusius mechanizmus ir įvertinti tokio poveikio reikšmę.
- v) Apskritai daugelis su poveikiu netikslinėms rūšims susijusių duomenų, kurie reikalingi dėl augalų apsaugos produktų registravimo, bus pateikta ir įvertinta tvirtinant mikroorganizmą (-us).
- vi) Jei duomenys apie sąlytį būtini tam, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia atlikti tyrimą, turi būti naudojami duomenys, gauti pagal šio priedo B dalies 9 skirsnį.

Vertinant organizmų sąlytį, būtina atsižvelgti į visą susijusią informaciją apie augalų apsaugos produktą ir mikroorganizmą. Jei taikytina, naudojami šiame skirsnyje nustatyti parametrai. Jeigu iš turimų duomenų matyti, kad augalų apsaugos produktas daro didesnę poveikį negu mikroorganizmas, apskaičiuojant atitinkamą poveikio ir sąlyčio santykį, reikia naudotis duomenimis apie augalų apsaugos produkto poveikį netiksliniams organizmams.

- vii) Kad būtų lengviau įvertinti gautų bandymų rezultatų svarbą, atliekant įvairius nurodytus poveikio netiksliniams organizmams bandymus naudojama, jei įmanoma, ta pati kiekvienos atitinkamos rūšies padermė.

10.1. Poveikis paukščiams

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.1 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad paukščių sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.2. *Poveikis vandens organizmams*

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.2 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti remiantis turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad vandens organizmų sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.3. *Poveikis bitėms*

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.3 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad bičių sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.4. *Poveikis nariuotakojams, išskyrus bites*

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.4 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad nariuotakojų, išskyrus bites, sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.5. *Poveikis sliekams*

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.5 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad sliekų sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.6. *Poveikis dirvožemio mikroorganizmams*

Turi būti nurodyta Reglamento (ES) Nr. 544/2011 priedo B dalies 8.6 punkte nustatyta informacija, jei augalų apsaugos produkto poveikio negalima numatyti turimais duomenimis apie mikroorganizmą ir jei negalima pagrįsti, kad netikslinių dirvožemio mikroorganizmų sąlytis yra mažai tikėtinas.

10.7. *Papildomi tyrimai*

Siekiant nuspręsti, ar reikia papildomų tyrimų, būtina ekspertų nuomonė. Priimant tokį sprendimą bus atsižvelgta į šiam ir kituose skirsniuose pateiktą informaciją, visų pirma į duomenis apie mikroorganizmo specifiškumą ir tikėtiną sąlytį. Naudinga informacija taip pat gali būti efektyvumo bandymo metu atlikto stebėjimo duomenys.

Ypatingas dėmesys skiriamas galimam poveikiui natūraliai sutinkamiems ir apgalvotai išleistiems organizmams, kurie svarbūs integruotoje apsaugos sistemoje. Visų pirma atsižvelgiama į produkto suderinamumą su integruota apsaugos sistema.

Į papildomus tyrimus galima būtų įtraukti tolesnius papildomų rūšių tyrimus arba aukštesnės pakopos atrinktų netikslinių organizmų tyrimus.

Prieš atlikdamas tokius tyrimus, pareiškėjas siekia gauti kompetentingos institucijos sutikimą dėl tyrimo, kuris turi būti atliktas, tipo.

11. **Poveikio aplinkai duomenų santrauka ir vertinimas**

Visų su poveikiu aplinkai susijusių duomenų santrauka parengiama ir vertinimas atliekamas pagal valstybių narių kompetentingų institucijų pateiktą metodiką dėl tokios formos santraukos ir vertinimo. Dokumente pateikiamas pagal atitinkamus vertinimo ir sprendimų priėmimo kriterijus ir metodikas atliktas išsamus ir kritiškas tokių duomenų vertinimas, visų pirma atsižvelgiant į galintį kilti arba kylantį pavojų aplinkai bei netikslinėms rūšims ir duomenų bazės dydį, kokybę bei patikimumą. Visų pirma nagrinėjami šie klausimai:

- pasiskirstymo bei išlikimo aplinkoje ir susijusių laikotarpių numatymas,
- netikslinių rūšių ir populiacijų, kurioms kyla pavojus, identifikavimas ir galimo sąlyčio lygio numatymas,
- atsargumo priemonių, būtinų siekiant išvengti aplinkos taršos ar ją sumažinti ir apsaugoti netikslines rūšis, nustatymas.